



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 14/2018
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 16 kwietnia 2018 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Anna Gręziak
2. Barbara Jaworska-Łuczak
3. Adam Maciejczyk
4. Konrad Maruszczyk
5. Michał Myśliwiec
6. Rafał Suwiński
7. Piotr Szymański – prowadził posiedzenie
8. Andrzej Śliwczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Tomasz Romańczyk
2. Dariusz Struski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii odnośnie efektywności wybranych produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia z grup limitowych:
 - 1) 103.2, Antybiotyki aminoglikozydowe do stosowania pozajelitowego – gentamycyna,
 - 2) 110.1, Leki przeciwgrzybicze do stosowania doustnego - pochodne triazolu - stałe postacie farmaceutyczne,
 - 3) 110.2, Leki przeciwgrzybicze do stosowania doustnego - pochodne triazolu - płynne postacie farmaceutyczne,
 - 4) 12.1, Leki przeciwzapalne działające na jelita - mesalazyna i sulfasalazyna - produkty do stosowania doustnego,
 - 5) 12.2, Leki przeciwzapalne działające na jelita - mesalazyna - produkty do stosowania doodbytniczego - stałe postacie farmaceutyczne,
 - 6) 120.2, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - inne immunosupresanty - metotreksat do stosowania podskórnego,
 - 7) 128.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - progestogeny - megestrol do podawania doustnego - postacie płynne,
 - 8) 133.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - immunostymulujące - czynniki stymulujące wzrost granulocytów,



- 9) 136.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - leki immunosupresyjne – leflunomid,
 - 10) 150.1, Opioidowe leki przeciwbólowe – oksykodon,
 - 11) 165.0, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego – gabapentyna,
 - 12) 192.0, Leki przeciwmalaryczne - chlorochina - choroby z autoagresji,
 - 13) 194.1, Leki przeciwrobacze – mebendazol,
 - 14) 194.2, Leki przeciwrobacze - pyrantel - stałe postacie farmaceutyczne,
 - 15) 196.0, Kortykosteroidy do stosowania do nosa,
 - 16) 197.1, Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o krótkim działaniu,
 - 17) 198.0, Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe,
 - 18) 199.1, Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w niskich dawkach,
 - 19) 199.2, Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach,
 - 20) 199.3, Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w wysokich dawkach,
 - 21) 20.0, Produkty do doustnej suplementacji potasu,
 - 22) 200.1, Wziewne kortykosteroidy - produkty jednoskładnikowe - proszki i aerozole,
 - 23) 201.1, Wziewne leki antycholinergiczne o krótkim działaniu - produkty jednoskładnikowe i złożone z lekami beta-2-adrenergicznymi o krótkim działaniu,
 - 24) 201.3, Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu - produkty złożone z lekami beta-2-adrenergicznymi o długim działaniu,
 - 25) 203.0, Inne leki doustne stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych - teofilina - postacie o przedłużonym uwalnianiu,
 - 26) 208.0, Antybiotyki aminoglikozydowe do stosowania do oczu,
 - 27) 22.0, Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych,
 - 28) 226.0, Leki antycholinergiczne do stosowania do oczu – atropina,
 - 29) 242.0, Leki działające na układ nerwowy – pregabalina,
 - 30) 3.1, Leki działające ochronnie na śluzówkę żołądka - sukralfat - stałe postacie farmaceutyczne,
 - 31) 3.2, Leki działające ochronnie na śluzówkę żołądka - sukralfat - płynne postacie farmaceutyczne,
 - 32) 49.0, Mikonazol w skojarzeniu z mazipredonem - do stosowania na skórę,
 - 33) 50.0, Dermatologiczne leki przeciwgrzybicze do stosowania ogólnego – terbinafina,
 - 34) 59.0, Leki antyseptyczne i dezynfekcyjne do stosowania dopochwowego - pochodne imidazolu o działaniu przeciwgrzybiczym,
 - 35) 83.0, Hormony tarczycy - lewotyroksyna do stosowania doustnego,
 - 36) 85.0, Hormony trzustki – glukagon.
5. Przygotowanie opinii w sprawie porównanie skuteczności i bezpieczeństwa leku SYMTUZA (darunavir/cobicistat/ emtricitabine/tenofovir alafenamide) w porównaniu z terapiami opartymi o leki dotychczas finansowane w ramach programu polityki zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021” oraz oceny efektywności kosztowej danej terapii, w odniesieniu do rzeczywistej wartości nowo zarejestrowanego leku, dającej uzasadnienie do ew. wprowadzenia leku do ww. programu.
 6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Program identyfikacji osób z wysokim ryzykiem nowotworów dziedzicznych z udziałem poradni genetycznych i lekarzy rodzinnych”.

7. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Profilaktyka chorób nowotworowych w populacji wysokiego ryzyka w Gminie Polanica-Zdrój”,
 - 2) „Program szczepień ochronnych przeciwko meningokokom”,
 - 3) „Program polityki zdrowotnej Gminy Mietków na lata 2018-2020 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)”.
8. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
9. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:04 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Piotr Szymański.

Ad 2. Rada rozważyła zasadność wydania opinii do pkt 4. na posiedzeniu pełnego składu, jednakże, w wyniku dyskusji, zdecydowano o omawianiu tematu zgodnie z planem posiedzenia.

Ad 3. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad 4. Piotr Szymański przedstawił przyjętą metodologię i sposób procedowania tematu. Następnie, Rada omówiła znaczenie poszczególnych jednostek chorobowych w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów (kategoria A), skuteczność i bezpieczeństwo oraz siłę zaleceń dotyczących stosowania leków z opiniowanych grup limitowych (kategoria B) oraz dostępność dla świadczeniobiorców do wskazanych terapii (kategoria C). Dla leków w każdej z ww. kategorii Rada przyznała wartości punktowe, zgodnie z przyjętą metodyką. Następnie, Rada zdecydowała o odłożeniu głosowania nad uchwałą na dalszy etap posiedzenia, z uwagi na konieczność uzupełnienia treści opinii.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.4320.1.2018, „Raport dotyczący oceny zasadności refundacji leku Symtuza w ramach programu profilaktyki zdrowotnej – leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Refundację leku uznał za zasadną. Omówił opiniowany problem zdrowotny i wskazał, że u osób zarażonych wirusem HIV stosuje się różne schematy leczenia, polegające na doborze kombinacji leków z 7 grup, przy czym skojarzenie darunawiru, kobicystatu, emtrycytabiny i tenofowiru jest bardzo silne. Stwierdził, że istnieją dowody naukowe wskazujące na skuteczność ocenianej technologii, a najczęstsze działania niepożądane są akceptowalne. Następnie, omówił istniejące rekomendacje kliniczne i refundacyjne. Poinformował, że prawdopodobna liczba leczonych pacjentów to ok. 1000 osób. Za główne przesłanki opinii pozytywnej uznał udowodnioną skuteczność kliniczną, fakt, że lek zmniejszy koszty stosowania poszczególnych substancji czynnych oddzielnie oraz fakt, że jest on akceptowany przez większość towarzystw naukowych.

Rada, w trakcie dyskusji, omówiła wątpliwości dotyczące wyników badania EMERALD. Wskazano także na zasadność obniżenia ceny leku, z uwagi na fakt, że jest to technologia typu „nic nowego”, nie przynosząca dodatkowych korzyści klinicznych w stosunku do dostępnych terapii.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 4. cd. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.440.1.2018 „Program identyfikacji osób z wysokim ryzykiem nowotworów dziedzicznych z udziałem poradni genetycznych i lekarzy rodzinnych”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Wskazał na różnice pomiędzy aktywnym poszukiwaniem osób z grup ryzyka przez pracowników podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) a identyfikacją osób z wysokim ryzykiem nowotworów dziedzicznych w poradniach specjalistycznych. Istniejące rekomendacje nie zalecają realizowania programów tego typu przez pracowników POZ. Zwrócił uwagę, że w przeglądzie systematycznym z 2016 r. nie odnaleziono wystarczającej liczby badań o odpowiedniej jakości, które oceniałyby w sposób właściwy interwencje edukacyjne z zakresu genetyki, skierowane do personelu POZ. Dodał także, że opinie ekspertów w zakresie zaangażowania lekarzy i pielęgniarek POZ do przeprowadzenia badań ankietowych są podzielone. W jego ocenie, brak dowodów naukowych i rekomendacji klinicznych, a także opinie ekspertów stanowią przesłankę dla negatywnego zaopiniowania projektu. Wskazał również, że sformułowanie „nowotwory dziedziczne” powinno zostać zastąpione przez „genetycznie uwarunkowana predyspozycja do zachorowania na nowotwór” lub podobne, bardziej precyzyjnie oddające istotę problemu.

Rada, w ramach dyskusji, omówiła kwestię powiązań między opiniowanym projektem, a funkcjonującym obecnie „Narodowym Programem Zwalczenia Chorób Nowotworowych”. Ponadto, wskazano, że założenia programu byłyby trudne do zrealizowania i przychylnono się do propozycji opinii negatywnej.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.44.2018 „Profilaktyka chorób nowotworowych w populacji wysokiego ryzyka w Gminie Polanica-Zdrój”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Przedstawił projekt opinii negatywnej. Wskazał, że w programie założono aktywne poszukiwanie osób o podwyższonym ryzyku zachorowania na nowotwory. W projekcie zaplanowano wykonywanie badań genetycznych u osób o podwyższonym ryzyku, ale nie zdefiniowano co oznacza termin „podwyższone ryzyko”, trudno zatem określić kryteria kwalifikacji do ww. badań. Cele programu nie zostały sformułowane w sposób prawidłowy. Zwrócił uwagę, że badania genetyczne powinna poprzedzić konsultacja lekarska mająca na celu przedstawienie pacjentowi potencjalnych następstw diagnostyki, czego nie zaplanowano w projekcie. Wnioskodawca nie wskazał dokładnego zakresu tematycznego edukacji prowadzonej w ramach konsultacji lekarza POZ i w formie dystrybucji materiałów akcydensowych. Ponadto, wnioskodawca założył realizację 4 wykładów trwających po 90 minut w każdym roku trwania programu, jednakże w budżecie zaplanowano jedynie 60-minutowe spotkanie informacyjne. Dodał,

że brakuje dowodów naukowych i rekomendacji zalecających podejmowanie interwencji zaplanowanych w projekcie programu.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.34.2018 „Program szczepień ochronnych przeciwko meningokokom”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Wskazał, że zaplanowana w projekcie interwencja jest zalecana. Populacja docelowa mieści się w przedziałach wiekowych zalecanych w rekomendacjach i wytycznych. Uwagi odnoszą się głównie do konieczności przeformułowania celów oraz mierników efektywności. Uzupełnienia wymagają także informacje dotyczące planowanych działań edukacyjnych oraz ewaluacji programu.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.28.2018 „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Mietków na lata 2018-2020 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)”.

Propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Zaplanowane szczepienia są zalecane, ale niefinansowane ze środków publicznych. Populacja docelowa jest zgodna z rekomendacjami. Projekt zakłada również prowadzenie działań edukacyjnych, skierowanych zarówno do dziewcząt, jak i chłopców, co należy uznać za plus programu. Uwagi odnoszą się głównie do konieczności przeformułowania celów oraz mierników efektywności. Zweryfikowania wymaga także kosztorys programu, gdyż przedstawione koszty jednostkowe wydają się być zaniżone. Wnioskodawca nie sprecyzował czasu i częstotliwości działań edukacyjnych oraz liczebności grup, które będą brały w nich udział. Ponadto, nie zaproponowano narzędzi, które umożliwiłyby zweryfikowanie poziomu wiedzy uczestników programu w przedmiotowym zakresie, przed i po realizacji programu. Wnioskodawca nie zaproponował także wskaźników oceny efektywności.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 14 maja 2018 r.

Ad 9. Prowadzący posiedzenie Piotr Szymański zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:44.

Protokół sporządził Piotr Szymański
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 83/2018 z dnia 16 kwietnia 2018 roku

w sprawie porównania skuteczności i bezpieczeństwa leku SYMTUZA (darunawir/cobicistat/ emtricitabine/tenofovir alafenamide) w porównaniu z terapiami opartymi o leki dotychczas finansowanych w ramach programu polityki zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną refundację leku SYMTUZA (darunawir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide) w całym zakresie wskazań i przeznaczeń w ramach programu polityki zdrowotnej – „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021”, pod warunkiem większego obniżenia ceny.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wirus HIV (Human Immunodeficiency Virus) namnaża się w komórkach układu odpornościowego, zwłaszcza w limfocytach T, powodując ich niszczenie i w konsekwencji prowadzi do rozwoju zespołu nabytego upośledzenia odporności (AIDS), charakteryzującego się występowaniem wielu zakażeń oportunistycznych oraz nowotworów. Rozwojowi AIDS u nosicieli HIV można skutecznie zapobiec przez stosowanie kombinacji różnie działających leków antyretrowirusowych, których efektywność kontroluje się liczbą limfocytów CD4 we krwi. Jeżeli jedna kombinacja leków przestaje działać, należy ją zmienić. Dużym problemem jest adherencja pacjenta, którą można poprawić kombinacją leków w jednej tabletkce.

Produkt leczniczy Symtuza, to połączenie czterech substancji czynnych: darunawiru, kobicystatu, emtrycytabiny i alafenamidu tenofowiru (DRV/c/FTC/TAF). Darunawir (DRV) należy do inhibitorów proteazy (PI); kobicystat (COBI/c) jest inhibitorem cytochromu P450, wzmacniającym działanie darunawiru, emtrycytabina (FTC) i alafenamid tenofowiru (TAF) należą do nukleozydowych inhibitorów odwrotnej transkryptazy (NRTI).



Dowody naukowe

Skuteczność połączenia darunawiru (DRV) z kobicystatem (COBI), emtrycytabiną (FTC) i alafenamidem tenofowiru (TAF) w postaci pojedynczej tabletki, stosowanej raz na dobę, w leczeniu zakażenia wirusem HIV-1, wykazały 3 wieloośrodkowe, randomizowane i porównawcze badania typu non-inferiority: Mills 2015, EMERALD (Orkin 2018) oraz AMBER (konferencyjny abstrakt Eron 2017). W badaniach tych grupę kontrolną dla produktu Symtuza stanowiły:

- DRV wzmocniony c (osobne produkty) + TDF/FTC (produkt złożony w jednej tabletkie) w badaniu Mills 2015 (GS-US-299-0102),
- inhibitory proteazy (DRV, atazanawir, lopinawir) wzmocniony c/r (osobne produkty) + FTC/TDF (produkt złożony) w badaniu EMERALD (Orkin 2018),
- DRV/COBI (produkt złożony) + FTC/TDF (produkt złożony) w badaniu AMBER (Eron 2017).

W dokumencie rejestracyjnym EMA z 2017 r wskazano, że pomimo braku badań dedykowanych ocenie skuteczności i bezpieczeństwa schematu DRV/COBI/FTC/TAF w populacji pacjentów 12-18 lat, to poszczególne komponenty wnioskowanej technologii są zatwierdzone (w różnych kombinacjach lekowych) w analizowanej subpopulacji. EMA przedstawiła 2 badania potwierdzające zastosowanie substancji czynnych wchodzących w skład produktu leczniczego Symtuza u wcześniej nieleczonej młodzieży z zakażeniem HIV-1 od 12 lat do 18 lat i masie ciała co najmniej 40 kg:

- DIONE, TMC114-C230 (Flynn 2014), w którym oceniano schemat darunawir/ritonawir + zydowudyna/ lamiwudyna lub abakawir/lamiwudyna,.
- GS-US-292-0106 (Gaur 2016), w którym oceniano schemat elvitegravir + emtrycytabina + kobicystat + alafenamid tenofowiru.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi leków wchodzących w skład Symtuzy były: biegunka (28%), nudności (23%), zmęczenie (14%), ból głowy (12%) i wysypka (16%).

Według odnalezionych rekomendacji klinicznych (PTN 2017, EACS 2017, BHVIA 2015/2016, IAS-USA 2016 oraz WHO 2016) wybór schematu leczenia HIV powinien być zawsze zindywidualizowany. Nadrzędnym celem terapii antyretrowirusowej jest osiągnięcie supresji wirusologicznej, dodatkowo wybór optymalnej terapii powinien uwzględniać choroby współistniejące, możliwe interakcje między lekami oraz styl życia pacjenta. Jako pierwszą linię leczenia u dorosłych pacjentów dotychczas nieleczonych antyretrowirusowo najczęściej rekomendowane są schematy złożone z 2 NRTI + dodatkowego leku innej klasy (m.in. PI).

Odnaleziono trzy rekomendacje refundacyjne w tym dwie pozytywne (szkockiego SMC 2017 i walijskiego AWMSG 2018) i jedną rekomendację

negatywną (niemieckiego IQWiG 2017). W rekomendacji pozytywnej SMC i AWMSG zwraca uwagę, że Symtuza stanowi jednotabletkową i bezkosztową alternatywę dla zaakceptowanych wcześniej produktów Rezolsta i Descovy, natomiast rekomendacja IQWiG wskazuje na brak dodatkowej korzyści związanej z zastosowaniem produktu Symtuza, w porównaniu do odpowiedniej terapii alternatywnej.

Problem ekonomiczny

Włączenie leku Symtuza do programu polityki zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce” na lata 2017 – 2021” wygeneruje oszczędności w wysokości ok. 2,99 mln zł w 2018 roku, o ok. 3,29 mln zł w 2019 roku, o ok. 3,61 mln zł w 2020 roku oraz o ok. 3,98 mln zł (3,86 mln zł; 4,09 mln zł) w roku 2021. Oszczędności wynikają z zastąpienia terapii składającej się z dwóch produktów leczniczych Descovy (TAF/FTC) i Rezolsta (DRV/c) terapią jednotabletkową oparta na produkcie leczniczym Symtuza (TAF/FTC/DRV/c). Koszt miesięcznej terapii dla jednego pacjenta opartej na produktach Descovy i Rezolsta wynosi 3 278,12 zł, natomiast oparty na produkcie leczniczym Symtuza [REDACTED].

Prawdopodobna liczba leczonych pacjentów wyniesie [REDACTED] do [REDACTED] odpowiednio od 2018 do 2021. Populację docelową dla Symtuzy stanowić będzie ok 1000 pacjentów, którzy są obecnie leczeni preparatami Rezolista/Truvada, Darunavir/Cobicistat, Tenofovir Disoproxil/Emtricitabine (DRV/c + TDF/FTC), obejmującym 30 pacjentów lub Rezolista/Descovy, Darunavir/Cobicistat, Tenofovir alafenamide/Emtricitabine (DRV/c + TAF/FTC), obejmującym [REDACTED] pacjentów. Przewiduje się, że liczba ta wzrośnie do [REDACTED] w 2021 r.

Główne argumenty decyzji

Udowodniona skuteczność kliniczna, jednak porównywalna do komparatorów, przy braku dowodów na lepsze przestrzeganie przyjmowania leków/adherencję, uzasadnia, zdaniem Rady, większe obniżenie ceny. Lek zmniejszy koszty stosowania poszczególnych substancji czynnych oddzielnie. Symtuza jest rekomendowana przez większość towarzystw naukowych i zalecana do refundacji przez SMC i AWMSG.

Przedmiot zlecenia

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PZA.404.13.2017 z dnia 05.01.2018 r.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji, nr OT.4320.1.2018, „Raport dotyczący oceny zasadności refundacji leku Symtuza w ramach programu profilaktyki zdrowotnej – leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021”, data ukończenia: 11.04.2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 84/2018 z dnia 16 kwietnia 2018 roku

w sprawie efektywności oraz przygotowania danych do rankingu produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia

Odnośząc się do zlecenia Ministra Zdrowia przekazanego pismami wymienionymi w „Przedmiocie zlecenia” poniżej, Rada przedstawia dane do rankingu – dotyczące produktów leczniczych, w populacji osób powyżej 75 roku życia, wymienionych w tabeli poniżej.

Problem zdrowotny	Produktu lecznicze	Punktacja Rady		
		A	B	C
Zakażenia bakteryjne	Gentamicinum roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 40 mg/ml	0,6	0,1	0,02
Zakażenia grzybicze	Clotrimazolum 100 mg	0,3	0,52	0,02
	Fluconazolum 50 mg	0,3	0,4	0,05
	Fluconazolum 100 mg	0,3	0,4	0,05
	Fluconazolum 150 mg	0,3	0,4	0,07
	Fluconazolum 200 mg	0,3	0,4	0,05
	Fluconazolum 5mg/ml	0,3	0,4	0,07
	Itraconazolum 100 mg	0,3	0,36	0,05
	Miconazolum 100 mg	0,3	0,45	0,01
	Miconazolum + Mazipredonum maść, 20+2,5 mg/g	0,3	0,53	0,01
	Terbinafinum 250 mg	0,3	0,36	0,01
Wrzodziejące zapalenie jelita grubego	Sulfasalazinum 500 mg	0,6	0,7	0,05
	Mesalazinum 250 mg	0,6	0,7	0,07
	Mesalazinum 500 mg	0,6	0,7	0,05
	Mesalazinum 1000 mg	0,6	0,7	0,05
	Mesalazinum 2000 mg	0,6	0,7	0,17
	Mesalazinum 4000 mg	0,6	0,7	0,17
Reumatoidalne zapalenie stawów	Sulfasalazinum 500 mg	0,5	0,6	0,05
	Methotrexatum 7,5 mg/strzykawkę	0,5	0,6	0,03
	Methotrexatum 10 mg/strzykawkę	0,5	0,6	0,03
	Methotrexatum 12,5 mg/strzykawkę	0,5	0,6	0,09
	Methotrexatum 15 mg/strzykawkę	0,5	0,6	0,03
	Methotrexatum 17,5 mg/strzykawkę	0,5	0,6	0,07
	Methotrexatum 20 mg/strzykawkę	0,5	0,6	0,03
	Methotrexatum 22,5 mg/strzykawkę	0,5	0,6	0,03
Methotrexatum 25 mg/strzykawkę	0,5	0,6	0,03	



	Methotrexatum 27,5 mg/strzykawkę	0,5	0,6	0,03
	Methotrexatum 30 mg/strzykawkę	0,5	0,6	0,03
	Leflunomidum 10 mg	0,5	0,6	0,01
	Leflunomidum 15 mg	0,5	0,6	0,01
	Leflunomidum 20 mg	0,5	0,6	0,01
	Chloroquinum 250 mg	0,5	0,4	0,02
Brak apetytu w nowotworach	Megestrolu acetat 40 mg/ml	0,7	0,75	0,02
Neutropenia	Filgrastimum 12 mln j/amp.-strz.	0,8	0,96	0,17
	Filgrastimum 30 mln j./ amp.-strz.	0,8	0,96	0,02
	Filgrastimum 48 mln j/ amp.-strz.	0,8	0,96	0,02
Ból i ból neuropatyczny	Gabapentinum 100 mg	0,8	0,69	0,06
	Gabapentinum 300 mg	0,8	0,69	0,02
	Gabapentinum 400 mg	0,8	0,69	0,02
	Gabapentinum 600 mg	0,8	0,66	0,02
	Gabapentinum 800 mg	0,8	0,66	0,02
	Oxycodonum 5 mg	0,8	0,69	0,1
	Oxycodonum 10 mg	0,8	0,69	0,04
	Oxycodonum 20 mg	0,8	0,69	0,02
	Oxycodonum 40 mg	0,8	0,69	0,02
	Oxycodonum 80 mg	0,8	0,66	0,02
	Pregabalinum 75 mg	0,8	0,69	0,02
Pregabalinum 150 mg	0,8	0,68	0,02	
Zakażenia pasożytnicze	Mebendazolium 100 mg	0,2	0,7	0,05
	Pyrantelum 250 mg	0,2	0,6	0,05
Alergiczny nieżyt nosa	Budesonidum aerozol do nosa, 50 µg/dawkę	0,2	0,5	0,03
	Fluticasonum aerozol do nosa, 50 µg/dawk.	0,2	0,7	0,04
	Fluticasonum krople do nosa, 400 µg	0,2	0,7	0,04
	Mometasonum aerozol do nosa, 50 µg/dawkę	0,2	0,7	0,03
Astma + POCHP	Beclometasonum 100 µg/dawkę	0,8	0,88	0,04
	Beclometasonum 250 µg/dawkę	0,8	0,88	0,03
	Beclometasonum + Formoterolum 100+6 µg/dawkę	0,8	0,88	0,05
	Beclometasonum + Formoterolum 200+6 µg/dawkę	0,8	0,88	0,05
	Budesonidum + Formoterolum 80+4,5 µg/dawkę	0,8	0,88	0,12
	Budesonidum + Formoterolum 160+4,5 µg/dawkę	0,8	0,88	0,06
	Budesonidum + Formoterolum 320+9 µg/dawkę	0,8	0,88	0,03
	Ciclesonidum 80 µg	0,8	0,88	0,06
	Ciclesonidum 160 µg	0,8	0,88	0,03
	Fenoterolum 100 µg	0,8	0,88	0,04
	Fluticasoni propionas + Salmeterolum 50+25 (µg + µg)/dawkę	0,8	0,88	0,07
	Fluticasoni propionas + Salmeterolum 100+50 (µg + µg)/dawkę	0,8	0,88	0,03
	Fluticasoni propionas + Salmeterolum 125+25 (µg + µg)/dawkę	0,8	0,88	0,03
	Fluticasoni propionas + Salmeterolum 250+25 (µg + µg)/dawkę	0,8	0,88	0,03
	Fluticasoni propionas + Salmeterolum 250+50 (µg + µg)/dawkę	0,8	0,88	0,03
Fluticasoni propionas + Salmeterolum 500+50 (µg + µg)/dawkę	0,8	0,88	0,03	

	Fluticasonum 50 µg/dawkę	0,8	0,88	0,17
	Fluticasonum 100 µg/dawkę	0,8	0,88	0,18
	Fluticasonum 125 µg/dawkę	0,8	0,88	0,07
	Fluticasonum 250 µg/dawkę	0,8	0,88	0,06
	Fluticasonum 500 µg/dawkę	0,8	0,88	0,1
	Formoterolum 4,5 µg/dawkę	0,8	0,88	0,11
	Formoterolum 9 µg/dawkę	0,8	0,88	0,03
	Formoterolum 12 µg/dawkę	0,8	0,88	0,03
	Indacaterolum + Glycopyrronii bromidum 85+43 µg	0,8	0,88	0,16
	Ipratropii bromidum aerozol wziewny 20 µg/dawkę	0,8	0,88	0,03
	Ipratropii bromidum płyn do inhalacji z nebulizatora 250 µg/ml	0,8	0,88	0,05
	Mometasonum 400 µg/dawkę	0,8	0,88	0,05
	Olodaterolum + Tiotropii bromidum 5+2,5 µg	0,8	0,88	0,15
	Salbutamolum proszek do inhalacji, 100 µg/dawkę	0,8	0,88	0,07
	Salbutamolum proszek do inhalacji, 200 µg/dawkę	0,8	0,88	0,05
	Salbutamolum aerozol inhalacyjny 100 µg/dawkę	0,8	0,88	0,03
	Salbutamolum roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml	0,8	0,88	0,22
	Salbutamolum roztwór do nebulizacji, 2 mg/ml	0,8	0,88	0,14
	Salmeterolum proszek do inhalacji 50 µg/dawkę	0,8	0,88	0,03
	Salmeterolum aerozol inhalacyjny 25 µg/dawkę	0,8	0,88	0,04
	Theophyllum 150 mg	0,8	0,1	0,04
	Theophyllum 200 mg	0,8	0,1	0,05
	Theophyllum 250 mg	0,8	0,1	0,04
	Theophyllum 300 mg	0,8	0,1	0,03
	Umeclidinii bromidum + Vilanterolum 55+22 µg	0,8	0,79	0,16
Niedobory potasu	Kalii chloridum 391 mg	0,7	0,5	0,03
	Kalii citras + Kalii hydrocarbonas granulaty musujące 782 mg jonów potasu/3 g	0,7	0,5	0,1
Stany zapalne oka	Atropinum 10 mg/ml	0,3	0,4	0,02
	Gentamicinum 3 mg/ml	0,3	0,7	0,02
Żylna choroba zakrzepowozatorowa	Dalteparinum natricum 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml	0,8	0,8	0,63
	Dalteparinum natricum 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml	0,8	0,8	0,56
	Dalteparinum natricum 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml	0,8	0,8	0,33
	Dalteparinum natricum 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml	0,8	0,8	0,19
	Dalteparinum natricum 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml	0,8	0,8	0,2
	Dalteparinum natricum 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml	0,8	0,8	0,16
	Dalteparinum natricum 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml	0,8	0,8	0,1
	Enoxaparinum natricum 20 mg /amp.-strz.	0,8	0,8	0,03
	Enoxaparinum natricum 40 mg /amp.-strz.	0,8	0,8	0,01
	Enoxaparinum natricum 60 mg /amp.-strz.	0,8	0,8	0,01
	Enoxaparinum natricum 80 mg /amp.-strz.	0,8	0,8	0,01
	Enoxaparinum natricum 100 mg /amp.-strz.	0,8	0,8	0,01
	Enoxaparinum natricum 120 mg /amp.-strz.	0,8	0,8	0,11
	Enoxaparinum natricum 150 mg /amp.-strz.	0,8	0,8	0,08
	Nadroparinum calcicum 2850 j.m. Axa/0,3 ml	0,8	0,8	0,15

	Nadroparinum calcicum 3800 j.m. Axa/0,4 ml	0,8	0,8	0,14
	Nadroparinum calcicum 5700 j.m. Axa/0,6 ml	0,8	0,8	0,15
	Nadroparinum calcicum 7600 j.m. Axa/0,8 ml	0,8	0,8	0,11
	Nadroparinum calcicum 9500 j.m. Axa/ml	0,8	0,8	0,11
	Nadroparinum calcicum 11400 j.m. Axa/0,6 ml	0,8	0,8	0,09
	Nadroparinum calcicum 15200 j.m. AXa/0,8 ml	0,8	0,8	0,11
	Nadroparinum calcicum 19000 j.m. Axa/ml	0,8	0,8	0,08
Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy	Sucralfatum tabl. 1g	0,3	0,16	0,04
	Sucralfatum zawiesina doustna 1g/5 ml	0,3	0,16	0,04
Niedoczynność tarczycy	Levothyroxinum natricum 0,025 mg	0,8	1	0,04
	Levothyroxinum natricum 0,05mg	0,8	1	0,02
	Levothyroxinum natricum 0,075 mg	0,8	1	0,02
	Levothyroxinum natricum 0,088 mg	0,8	1	0,02
	Levothyroxinum natricum 0,1 mg	0,8	1	0,02
	Levothyroxinum natricum 0,112 mg	0,8	1	0,02
	Levothyroxinum natricum 0,125 mg	0,8	1	0,02
	Levothyroxinum natricum 0,137 mg	0,8	1	0,02
	Levothyroxinum natricum 0,15 mg	0,8	1	0,02
	Levothyroxinum natricum 0,175 mg	0,8	1	0,02
	Levothyroxinum natricum 0,2 mg	0,8	1	0,02
Cukrzyca – hipoglikemia	Glucagonum 1 mg	0,9	1	0,02

Uzasadnienie

Rada odniosła się do następujących elementów oceny:

- A. *znaczenia jednostki chorobowej w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów ustalone w oparciu o: fachową literaturę medyczną, dane o jednostce chorobowej (obciążenie chorobą), częstość jej występowania oraz jej wpływ na stan zdrowia populacji i pojedynczych chorych;*
- B. *skuteczności i bezpieczeństwa oraz siły zaleceń dotyczących stosowania leku na podstawie najnowszych rekomendacji klinicznych oraz praktyki ich stosowania w warunkach Polskich;*
- C. *dostępności wskazanych terapii dla świadczeniobiorców w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych leków.*

W pkt. C Rada korzystała ze wzoru (gdzie K- koszt produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, Kmin – koszt minimalny produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, Kmax – koszt maksymalny produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, spośród wszystkich ocenianych leków):

$$Ocena = (K - K_{min}) / (K_{max} - K_{min})$$

W kategorii C, im niższa wartość rankingu, tym aktualna dostępność dla pacjenta jest większa. Rada dopuściła możliwość modyfikacji oceny w kryterium C biorąc pod uwagę sposób i czas podawania oraz bezwzględne wartości dopłaty przez świadczeniobiorcę, w przeliczeniu na dzienną dawkę dobową (DDD).

Wartości w kategorii A zostały uśrednione dla poszczególnych, dominujących w ocenie Rady, jednostek chorobowych, z uwzględnieniem ich względnego znaczenia. Wartości w kategorii B uzgodniono w trybie dyskusji i głosowania, na podstawie punktacji przydzielanej przez wszystkich członków Rady.

W odniesieniu do grupy limitowej: 103.2 (103.2, Antybiotyki aminoglikozydowe do stosowania pozajelitowego – gentamycyna) Rada zwraca uwagę na duże znaczenie problemu zakażeń bakteryjnych u osób starszych, jednak ze względu na działania niepożądane gentamycyny uznaje za konieczne znaczne ograniczenie jej stosowania w tej grupie wiekowej w ramach opieki ambulatoryjnej.

W odniesieniu do kategorii 110.1-2 (110.1, Leki przeciwgrzybicze do stosowania doustnego - pochodne triazolu - stałe postacie farmaceutyczne; 110.2, Leki przeciwgrzybicze do stosowania doustnego - pochodne triazolu - płynne postacie farmaceutyczne), a także 49.0, 50.0 i 59.0 (49.0, Mikonazol w skojarzeniu z mazi predonem - do stosowania na skórę; 50.0, Dermatologiczne leki przeciwgrzybicze do stosowania ogólnego – terbinafina; 59.0, Leki antyseptyczne i dezynfekcyjne do stosowania dopochwowego - pochodne imidazolu o działaniu przeciwgrzybiczym) Rada odnotowuje znaczenie problemu jakim są zakażenia grzybicze i uznaje umiarkowaną skuteczność leków z tej grupy.

W kategoriach 12.1 i 12.2 (12.1, Leki przeciwzapalne działające na jelita - mesalazyna i sulfasalazyna - produkty do stosowania doustnego; 12.2, Leki przeciwzapalne działające na jelita - mesalazyna - produkty do stosowania doodbytniczego - stałe postacie farmaceutyczne) Rada uznaje za istotne znaczenie problemu klinicznego zapalnych chorób jelit i jednocześnie za dobrą skuteczność wyżej wymienionych preparatów.

W kategorii 120.2 (120.2, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - inne immunosupresanty - metotreksat do stosowania podskórnego) uznaje za istotne znaczenie problemu klinicznego jakim jest reumatoidalne zapalenie stawów w grupie osób w wieku podeszłym oraz za dobrą skuteczność metotreksatu w tej grupie chorych. Rada zwraca jednak uwagę na zasadność stosowania doustnych postaci leku, nie będących przedmiotem jej obecnej oceny. Jednocześnie Rada niżej ocenia skuteczność chlorochiny (192.0, Leki przeciwmalaryczne - chlorochina - choroby z autoagresji) w tej grupie wskazań.

W kategorii 128.0 (128.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - progestogeny - megestrol do podawania doustnego - postacię płynne) Rada zwraca uwagę na duże znaczenie zaburzeń odżywiania u pacjentów z chorobą nowotworową i zadowalającą skuteczność progestagenów w tej grupie chorych.

W kategorii 133.0 (133.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - immunostymulujące - czynniki stymulujące wzrost granulocytów) Rada zwraca uwagę na bezpośrednie zagrożenie życia związane z występowaniem ciężkiej neutropenii i tym samym bardzo duże znaczenie dostępu do właściwego leczenia. Rada wysoko ocenia skuteczność czynników stymulujących wzrost granulocytów w tym wskazaniu.

W kategorii 136. (136.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - leki immunosupresyjne – leflunomid) Rada ocenia jako istotny problem kliniczny jakim jest reumatoidalne zapalenie stawów w grupie osób w wieku podeszłym, a skuteczność leflunomidu jako umiarkowaną.

W kategorii 150.1 (150.1, Opioidowe leki przeciwbólowe – oksykodon) oraz w kategorii 165.0, (165.0, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego – gabapentyna) i 242.0, (242.0, Leki działające na układ nerwowy – pregabalina) Rada zwraca uwagę na podstawowe znaczenie problemów jakim są bóle i bóle neuropatyczne w populacji osób starszych. Rada wysoko ocenia skuteczność ocenianych preparatów.

W kategoriach 194.1 i 194.2 (194.1, Leki przeciwwrobacze – mebendazol oraz 194.2, Leki przeciwwrobacze - pyrantel - stałe postacię farmaceutyczne) Rada ocenia problem kliniczny jako umiarkowany i jednocześnie dobrze ocenia skuteczność wymienionych preparatów w tych wskazaniach.

W kategorii 196.0 (196.0, Kortykosteroidy do stosowania do nosa) Rada ocenia problem jako umiarkowanie istotny, a skuteczność preparatów jako umiarkowaną.

W kategoriach 197.1, 198.0, 199.1, 199.2, 199.3, 200.1, 201.1, 201.3 (197.1, Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o krótkim działaniu; 198.0, Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe; 199.1, Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w niskich dawkach; 199.2, Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach; 199.3, Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w wysokich dawkach, 200.1, Wziewne kortykosteroidy - produkty jednoskładnikowe - proszki i aerozole, 201.1, Wziewne leki antycholinergiczne o krótkim działaniu - produkty jednoskładnikowe i złożone z lekami beta-2-adrenergicznymi o krótkim działaniu, 201.3, Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu -

produkty złożone z lekami beta-2-adrenergicznymi o długim działaniu) Rada zwraca uwagę na bardzo duże znaczenie problemu klinicznego i podkreśla dobrą skuteczność ocenianych wyżej preparatów, jednocześnie Rada zwraca uwagę na ograniczoną skuteczność i podwyższone ryzyko stosowania teofiliny, ze względu na bardzo liczne interakcje lekowe (203.0, Inne leki doustne stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych - teofilina - postaci o przedłużonym uwalnianiu).

W odniesieniu do kategorii 20.0 (20.0, Produkty do doustnej suplementacji potasu) Rada zwraca uwagę na duże znaczenie problemu zdrowotnego jakim jest hipokaliemia jednocześnie odnotowując, że w znaczącej części przypadków produkty do doustnej suplementacji potasu mogą zostać zastąpione przez produkty spożywcze o jego wysokiej zawartości. Rada zwraca także uwagę na problem hiperkaliemii u chorych otrzymujących leki z grupy inhibitorów aldosteronu.

W grupie 208.0 (208.0, Antybiotyki aminoglikozydowe do stosowania do oczu) Rada uznaje problem kliniczny za umiarkowanie istotny jednocześnie uznając wysoką skuteczność wnioskowanej terapii. Rada z ostrożnością odnosi się do włączenia do programu 75+ grupy 226.0, (226.0 Leki antycholinergiczne do stosowania do oczu – atropina).

W odniesieniu do kategorii 22.0 (22.0, Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych) Rada uznaje problem kliniczny za kluczowy i jednocześnie uznaje wysoką skuteczność heparyn drobnocząsteczkowych w tej grupie wskazań.

W odniesieniu do kategorii 3.1 i 3.2, (3.1, Leki działające ochronnie na śluzówkę żołądka - sukralfat - stałe postaci farmaceutyczne, 3.2, Leki działające ochronnie na śluzówkę żołądka - sukralfat - płynne postaci farmaceutyczne) Rada uznaje oceniany problem kliniczny za umiarkowany, a jednocześnie zwraca uwagę na stosunkowo najmniejsze znaczenie sukralfatu w ocenianej grupie wskazań oraz na zawartość glinu, który ma poważne działania niepożądane.

W odniesieniu do kategorii 83.0, (83.0, Hormony tarczycy - lewotyroksyna do stosowania doustnego) Rada zwraca uwagę na duże znaczenie problemu niedoczynności tarczycy w wieku podeszłym oraz na przyczynowe działanie lewotyroksyny.

W odniesieniu do kategorii 85.0, (85.0, Hormony trzustki – glukagon) Rada podkreśla znaczenie problemu klinicznego i rolę glukagonu w terapii ratunkowej hipoglikemii.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na podstawie pisma Ministra Zdrowia PLO.461.26.2018.BRB.1282434 z dnia 22.03.2018 r. skorygowanym pismem Ministra

Zdrowia PLO.461.26.2018.BRB.2.1282434 z dnia 23.03.2018 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie efektywności wskazanych w załączniku produktów leczniczych, w populacji osób powyżej 75. roku życia oraz przygotowania danych do rankingu przedmiotowych leków z uwzględnieniem:

- A. znaczenia jednostki chorobowej w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów z populacji 75 r.ż. na podstawie podręczników medycznych, danych o chorobie, obciążenia pacjenta chorobą tj. wpływem choroby podstawowej na stan pacjenta - w skali od 0 do 1;
- B. skuteczności i bezpieczeństwa oraz siły zaleceń dotyczących stosowania leku na podstawie najnowszych rekomendacji klinicznych – w skali od 0 do 1;
- C. aktualnej dostępności dla świadczeniobiorców do wskazanych terapii w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych leków – w skali od 0 do 1.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie oceny efektywności produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia, nr OT.4322.1.2018, Data ukończenia: 11 kwietnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

Nr 85/2018 z dnia 16 kwietnia 2018 roku

o projekcie programu „Program identyfikacji osób z wysokim ryzykiem nowotworów dziedzicznych z udziałem poradni genetycznych i lekarzy rodzinnych” Ministra Zdrowia

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program identyfikacji osób z wysokim ryzykiem nowotworów dziedzicznych z udziałem poradni genetycznych i lekarzy rodzinnych” Ministra Zdrowia.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej współfinansowany ze środków EFS, zaplanowany do realizacji przez Ministerstwo Zdrowia w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów dziedzicznych. Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjno-promocyjnej, aktywnego zbierania historii rodzinnej w kierunku nowotworów uwarunkowanych genetycznie przez wybranych pracowników podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), pobranie materiału do badań genetycznych u osób wyselekcjonowanych przez poradnie genetyczne oraz przeprowadzenie testów DNA pobranych materiałów w kierunku wybranych nowotworów uwarunkowanych genetycznie.

Jakkolwiek rekomendacje kliniczne dotyczące nowotworów uwarunkowanych genetycznie zalecają prowadzenie programów identyfikacji osób z wysokim ryzykiem nowotworów dziedzicznych to rekomendacje te kierowane są do lekarzy specjalistów w dziedzinie onkologii, genetyki, ginekologii lub gastroenterologii i odnoszą się do postępowania w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Aktualnie nie odnajduje się rekomendacji refundacyjnych w zakresie sporządzania przez personel POZ historii rodzinnej we wczesnym wykrywaniu pacjentów z wysokim ryzykiem zachorowania na nowotwory dziedziczne. Wyjątek stanowią zalecenia US Preventive Services Task Forces, w których zaleca się zbieranie wywiadu rodzinnego w kierunku występowania wśród krewnych raka piersi, lub jajnika, przy czym kobiety z pozytywnymi wynikami badań przesiewowych powinny otrzymać poradę specjalistyczną. Zalecenia NICE wskazują zarazem na zasadność zbierania takiego wywiadu jedynie w przypadku, gdy pacjentki zgłaszają się z niepokojącymi objawami lub



są zaniepokojone występowaniem nowotworów w rodzinie. Jednocześnie, NICE nie zaleca aktywnego poszukiwania osób z rakiem piersi występującym w rodzinie w populacji ogólnej. Zgodnie z odnalezionym przeglądem systematycznym Paneque 2016 obecnie nie odnajduje się wystarczającej liczby badań o odpowiedniej jakości, które oceniałyby w sposób właściwy interwencje edukacyjne z zakresu genetyki, skierowane do personelu POZ. W odniesieniu do kwestii zaangażowania lekarzy i pielęgniarek POZ do przeprowadzenia badań ankietowych w kierunku nowotworów uwarunkowanych genetycznie opinie ekspertów krajowych były podzielone: ekspert w dziedzinie medycyny rodzinnej zwrócił uwagę na braki kadrowe ograniczające możliwość realizacji zadań programu.

Podsumowując, dostępne dowody naukowe, rekomendacje kliniczne i opinie ekspertów nie pozwalają, zdaniem Rady, na pozytywne zaopiniowanie programu identyfikacji osób z wysokim ryzykiem nowotworów dziedzicznych z udziałem poradni genetycznych i lekarzy rodzinnych. Zdaniem Rady identyfikacja osób z wysokim ryzykiem nowotworów uwarunkowanych genetycznie powinna pozostać w gestii ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (poradnie genetyki, onkologii, ginekologii, gastroenterologii i endokrynologii). Ponadto, zdaniem Rady, potoczne, uproszczone i stygmatyzujące określenie „nowotwory dziedziczne” sugerujące nieuchronność zachorowania wśród nosicieli genów ryzyka powinno w przyszłych projektach dotyczących identyfikacji grup ryzyka zostać zastąpione przez „genetycznie uwarunkowana predyspozycja do zachorowania na nowotwór”, lub podobne, bardziej precyzyjnie oddające istotę problemu.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
Prof. Piotr Szymański

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.440.1.2018 „Program identyfikacji osób z wysokim ryzykiem nowotworów dziedzicznych z udziałem poradni genetycznych i lekarzy rodzinnych realizowany przez: Ministerstwo Zdrowia”, kwiecień 2018r. oraz Aneksu: „Programy z zakresu wczesnego wykrywania nowotworów uwarunkowanych genetycznie – wspólne podstawy oceny”, marzec 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 86/2018 z dnia 16 kwietnia 2018 roku o projekcie programu „Profilaktyka chorób nowotworowych w populacji wysokiego ryzyka w Gminie Polanica-Zdrój”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka chorób nowotworowych w populacji wysokiego ryzyka w Gminie Polanica-Zdrój”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim są nowotwory uwarunkowane genetycznie. W ramach opiniowanego programu planuje się przeprowadzenie akcji informacyjnej, działań edukacyjnych w zakresie chorób nowotworowych, wywiadu rodzinnego zbieranego przez pielęgniarki POZ, badań genetycznych w celu oceny ryzyka zachorowania na nowotwory uwarunkowane genetycznie (w tym w szczególności raka piersi, jajnika i prostaty) oraz konsultacji lekarza POZ.

Większość rekomendacji w zakresie nowotworów uwarunkowanych genetycznie skierowana jest do lekarzy specjalistów w dziedzinie onkologii, genetyki, ginekologii lub gastroenterologii i odnosi się do postępowania w ramach AOS. Odnaleziono jedynie dwie rekomendacje zagraniczne odnoszące się do zbierania wywiadu rodzinnego w zakresie nowotworów piersi uwarunkowanych genetycznie na poziomie POZ. Nie odnajduje się rekomendacji klinicznych, które odnosiłyby się do innych nowotworów dziedzicznych, w tym: raka prostaty, w kontekście podstawowej opieki zdrowotnej. USPSTF rekomenduje, aby wśród bezobjawowych kobiet lekarze POZ przeprowadzali przesiewowo wywiad rodzinny w kierunku występowania wśród krewnych raka piersi oraz jajników. Następnie, po stwierdzeniu ryzyka zachorowania należy zaoferować ww. pacjentkom poradę genetyczną. O zasadności badania genu BRCA zdecydować powinien lekarz specjalista w przedmiotowym zakresie (USPSTF 2014). Z kolei w innych wytycznych nie zaleca się aktywnego poszukiwania osób z rakiem piersi występującym w rodzinie, chyba że istnieją do tego wskazania kliniczne (np. niepokojące objawy) (NICE 2013).

Autorzy przeglądu systematycznego Quereshi 2007 wnioskuje, że chociaż wiele narzędzi oceny ryzyka dla nowotworów dziedzicznych zostało zaprojektowanych



i pozytywnie ocenionych w podstawowej opiece zdrowotnej, to brakuje dowodów jednoznacznie potwierdzających ich skuteczność w promowaniu zalecanych działań klinicznych.

Na podstawie odnalezionych informacji nie można zatem w sposób jednoznaczny wnioskować o zasadności zbierania historii rodzinnej w kierunku nowotworów dziedzicznych na poziomie POZ.

Wnioskodawca nie przedstawia w sposób jasny zasad odnoszących się do sposobu weryfikacji przynależności poszczególnych osób do grup wysokiego ryzyka, a co za tym idzie kwalifikujących się do badań genetycznych.

Obecnie Minister Zdrowia realizuje Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych, w ramach którego realizowana jest m.in. opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe.

Ponadto, cele programu nie zostały sformułowane w sposób prawidłowy. Z treści projektu nie wynika wprost do jakich nowotworów będzie badana predyspozycja. Badania genetyczne, zwłaszcza u osoby dotychczas zdrowej, powinna poprzedzić konsultacja lekarska mająca na celu przedstawienie pacjentowi potencjalnych następstw diagnostyki. W przedmiotowym projekcie nie zaplanowano przeprowadzenia konsultacji lekarskiej przed badaniami genetycznymi, a jedynie po uzyskaniu negatywnego wyniku badania. W odniesieniu do edukacji prowadzonej w ramach konsultacji lekarza POZ i w formie dystrybucji materiałów akcydensowych, wnioskodawca w treści projektu nie wskazał dokładnego zakresu tematycznego. Wnioskodawca założył realizację 4 wykładów trwających po 90 minut w każdym roku trwania programu, jednakże w budżecie wskazano pozycję „60-minutowe spotkanie informacyjno-edukacyjne”.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.44.2018 „Profilaktyka chorób nowotworowych w populacji wysokiego ryzyka w Gminie Polanica-Zdrój realizowany przez: Miasto Polanica-Zdrój”, marzec 2018 r. oraz Aneksu: „Programy z zakresu wczesnego wykrywania nowotworów uwarunkowanych genetycznie – wspólne podstawy oceny”, marzec 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 87/2018 z dnia 16 kwietnia 2018 roku o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko meningokokom” gminy Piekary Śląskie

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciwko meningokokom” gminy Piekary Śląskie, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Oceniany projekt programu odnosi się do istotnego i dokładnie opisanego w literaturze problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia bakteriami meningokokowymi.

Szczepienia przeciwko meningokokom są zalecane w każdym wieku w krajach o wysokim natężeniu choroby meningokokowej oraz w ogniskach epidemicznych, natomiast największy wpływ mają na grupy podwyższonego ryzyka IChM. Program uzupełnia świadczenia finansowane ze środków publicznych, ponieważ szczepienia przeciwko zakażeniom meningokokami są szczepieniami zalecanymi, ale niefinansowanymi ze środków publicznych zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2018. Wiek przewidziany przez wnioskodawcę na przeprowadzanie szczepień przeciwko meningokokom (13 lat) mieści się w przedziałach wiekowych zalecanych w rekomendacjach/wytycznych w przedmiotowym zakresie (AAP 2014, ACIP 2013, CDC 2008, STIKO 2014, PTP 2012).

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT głównie odnoszą się do przeformułowania celów programu oraz mierników efektywności. Uzupełnienia wymagają także informacje dotyczące planowanych działań edukacyjnych, gdyż wnioskodawca nie sprecyzował w jakiej formie będą one realizowane. Wnioskodawca w sposób pobieżny odniósł się do kwestii ewaluacji. Wskazano, że prowadzona będzie ona w oparciu o liczbę osób zaszczepionych w ramach programu oraz liczbę przypadków zachorowań wśród osób objętych programem.



Wnioskodawca nie odniósł się do określenia wpływu podjętych działań edukacyjnych. Ewaluacja programu powinna rozpocząć się po zakończeniu PPZ.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.34.2018 „Program szczepień ochronnych przeciwko meningokokom realizowany przez: Miasto Piekary Śląskie”, kwiecień 2018 r. oraz Aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 88/2018 z dnia 16 kwietnia 2018 roku

o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Mietków na lata 2018-2020 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Mietków na lata 2018-2020 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego, który odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy.

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126).

Wnioskodawca w ramach programu planuje przeprowadzić kampanię informacyjno-edukacyjną skierowaną do dziewcząt i chłopców w wieku 12 lat oraz ich rodziców/opiekunów prawnych, a także wykonanie cyklu szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego dla 12-letnich dziewcząt z grupy docelowej. Populacja docelowa opisana w programie jest zgodna z rekomendacjami krajowymi i zagranicznymi. Szczepienia z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra do spraw zdrowia, zawartym w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2018.

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT głównie odnoszą się do przeformułowania celów programu oraz mierników efektywności. Należy także zweryfikować kosztorys programu gdyż przedstawione koszty jednostkowe wydają się być zaniżone. Wnioskodawca nie sprecyzował czasu i częstotliwości działań edukacyjnych oraz liczebności grup, które będą brały w nich udział. Ponadto, nie zaproponowano narzędzi, które umożliwiłyby zweryfikowanie poziomu wiedzy uczestników programu w przedmiotowym zakresie, przed i po realizacji programu. W ramach oceny efektywności programu Wnioskodawca



nie zaproponował wskaźników. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.28.2018 „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Mietków na lata 2018-2020 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) realizowany przez: Gminę Mietków”, kwiecień 2018 r. oraz Aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.