



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 19/2018
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 28 maja 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. Konrad Maruszczyk
4. Rafał Niżankowski – prowadził posiedzenie w pkt 1-5. oraz pkt 7-10.
5. Tomasz Pasierski
6. Piotr Szymański – prowadził posiedzenie w pkt 6.
7. Janusz Szyndler
8. Andrzej Śliwczyński – uczestniczył w posiedzeniu do pkt 7.
9. Artur Zaczyński – uczestniczył w posiedzeniu od pkt 4.

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Anetta Undas

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Ogólnopolski Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (WWRP) za Pomocą Niskodawkowej Tomografii Komputerowej (NDTK) – połączenie prewencji wtórej z pierwotną w celu poprawy świadomości dotyczącej raka płuca wśród społeczeństwa i personelu ochrony zdrowia”.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia: „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne”.
6. Przygotowanie opinii odnośnie efektywności wybranych produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia z grup limitowych:
 - 1) 129.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - analogi hormonu uwalniającego gonadotropinę,
 - 2) 144.0, Leki działające rozkurczowo na mięśnie szkieletowe – tizanidyna,
 - 3) 145.0, Leki stosowane w leczeniu dny – allopurynol,
 - 4) 146.3, Leki stosowane w chorobach kości - bisfosfoniany do podawania pozajelitowego - kwas zoledronowy,
 - 5) 158.1, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego – benzodiazepiny,



- 6) 163.1, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - lamotrygina - stałe postacie farmaceutyczne,
- 7) 178.2, Leki przeciwpsychotyczne - olanzapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne,
- 8) 178.3, Leki przeciwpsychotyczne - kwetiapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne,
- 9) 178.5, Leki przeciwpsychotyczne - rysperydon do stosowania doustnego,
- 10) 179.1, Leki przeciwpsychotyczne - flupentyksol do podawania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne,
- 11) 179.3, Leki przeciwpsychotyczne - chlorprotyksen do podawania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne,
- 12) 18.3, Witamina D i jej analogi - kalcypotriol w połączeniach z kortykosteroidami do stosowania na skórę,
- 13) 183.0, Leki przeciwdepresyjne – trójpierścieniowe,
- 14) 28.0, Glikozydy naparstnicy,
- 15) 30.0, Leki przeciwaritmiczne klasy I C – propafenon,
- 16) 31.0, Leki przeciwaritmiczne klasy III – amiodaron,
- 17) 37.0, Leki moczopędne – pętlowe,
- 18) 41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny,
- 19) 42.0, Antagoniści wapnia - pochodne fenyloalkiloaminy – werapamil,
- 20) 43.0, Antagoniści wapnia - pochodne benzotiazepiny – diltiazem,
- 21) 75.1, Leki urologiczne stosowane w nietrzymaniu moczu – oksybutynina,
- 22) 80.0, Kortykosteroidy do stosowania ogólnego - mineralokortykoidy – fludrokortyzon,
- 23) 81.1, Kortykosteroidy do stosowania ogólnego - glikokortykoidy do podawania pozajelitowego,
- 24) 81.2, Kortykosteroidy do stosowania ogólnego - glikokortykoidy do podawania doustnego,
- 25) 82.2, Kortykosteroidy do stosowania pozajelitowego - glikokortykoidy - metyloprednisolon - postacie o przedłużonym uwalnianiu,
- 26) 82.3, Kortykosteroidy do stosowania ogólnego - glikokortykoidy do podawania doustnego – metyloprednisolon.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego „Porada dietetyczna dla kobiet w ciąży i rodziców dzieci od 6 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia”.
8. Przygotowanie opinii Rady w zakresie oceny skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa powszechnego stosowania witaminy D w odniesieniu do populacji dzieci, młodzieży i osób dorosłych.
9. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
10. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:31 otworzył Przewodniczący Rady Rafał Niżankowski.

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

Ad 2. Rada przyjęła jednomyślnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Rafała Niżankowskiego.

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.440.2.2018 „Ogólnopolski Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (WWRP) za Pomocą

Niskodawkowej Tomografii Komputerowej (NDTK) – połączenie prewencji wtórej z pierwotną w celu poprawy świadomości dotyczącej raka płuca wśród społeczeństwa i personelu ochrony zdrowia”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Wskazał, że wytyczne uznają zaplanowaną interwencję za skuteczną. Dodał jednak, że program zakłada objęcie osób z ekspozycją na tytoń wynoszącą 20 paczko-lat, podczas gdy wytyczne wskazują na okres 30 paczko-lat. Poinformował, że projekt jest dofinansowywany z Europejskiego Funduszu Społecznego. W jego ocenie, program ma na celu zweryfikowanie skuteczności skryningu prowadzonego w zaproponowanej formie, co może zostać wykorzystane przy tworzeniu jednolitych rekomendacji Unii Europejskiej (UE). Następnie, przytoczył informacje dotyczące istniejących zaleceń wynikających z rekomendacji amerykańskich. Według niego, okres 20 paczko-lat można uznać za zasadny w odniesieniu do osób z grup ryzyka, czyli takich, które poza paleniem tytoniu narażone są na dodatkowe czynniki mogące spowodować raka płuca (m.in. ekspozycja na krzemionkę, beryl, dym). W odniesieniu do pozostałej populacji okres powinien zostać dostosowany do większości wytycznych i wynosić 30 paczko-lat.

Rada, w ramach dyskusji, omówiła kwestię kosztów związanych z realizacją programu oraz z zasadami uzyskiwania dofinansowania ze strony UE. Zwrócono także uwagę na konieczność podtrzymania efektów programu po jego zakończeniu, co wiąże się z ponoszeniem kolejnych kosztów. Omówiono kwestie związane z monitorowaniem projektu. Wskazano, że jednym z warunków wprowadzenia programu jest prowadzenie Rejestru Badań Przesiewowych, przy czym będzie on finansowany poza programem, co może budzić pewne wątpliwości.

W trakcie omawiania tematu, na posiedzenie przybył Artur Zaczyński, który złożył odpowiednie oświadczenie o braku konfliktu interesów.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.440.3.2018 „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne”.

Następnie, swoją propozycję opinii Rady przedstawił Rafał Niżankowski. W jego opinii, zapisy programu są mało przejrzyste. Wskazał na korzystne elementy programu odróżniające go od obecnie stosowanego systemu finansowania, wśród których wymienił: utworzenie i wzmocnienie sieci placówek leczących pacjentów z hemofilią, utworzenie kolegalnego ciała sprawującego nadzór nad programem, utworzenie rejestru klinicznego chorych z hemofilią i innymi skazami krwotocznymi oraz zapewnienie leków i preparatów niezbędnych do stosowania u pacjentów z hemofilią i skazami krwotocznymi.

Rada, w ramach dyskusji, zwróciła uwagę na istnienie dwóch programów dotyczących leczenia hemofilii, z których jeden jest finansowany przez NFZ i obejmuje populację pediatryczną, drugi natomiast podlega finansowaniu z budżetu Ministra Zdrowia. Następnie, omówiono różnice między ww. programami. Rada zwróciła uwagę na niezasadność wyodrębniania substancji stosowanych w leczeniu hemofilii z puli preparatów podlegających ocenie HTA (ang. Health Technology Assessment, Ocena technologii medycznych). W opinii Rady, ww. ocenie podlegać powinny

przynajmniej nowowprowadzane leki. Wskazano także na zasadność scalenia programu profilaktycznego finansowanego przez NFZ oraz obecnie ocenianego programu.

Następnie, Rada wysłuchała opinii przedstawicieli pacjentów, którzy zwrócili uwagę, że obecnie funkcjonujący program bardzo dobrze zaspokaja potrzeby osób chorych – system centralnych przetargów i centrów krwiodawstwa zapewnia stały dostęp do leków i czynników krzepnięcia na terenie całego kraju, niezależnie od tego, czy dana jednostka służby zdrowia jest realizatorem programu. System zapewnia także lekarzom swobodę w zakresie doboru dawek, stosowanie do przebiegu krwawienia (czego nie ma w przypadku programu profilaktycznego dla dzieci, w którym leczenie jest czasami niedopasowane do indywidualnych cech pacjenta). Pacjenci wskazali na zasadność tworzenia ośrodków leczenia chorych na hemofilię, zapewniających kompleksową opiekę specjalistów z różnych dziedzin, co pozwoli na unikanie powikłań oraz niepełnosprawności i długofalowo obniży koszty leczenia i opieki społecznej. W opinii pacjentów, najważniejsze jest zapewnienie dostępu do natychmiastowego leczenia w sytuacjach nagłych. Szybkie podanie czynnika pozwala bowiem skrócić czas krwawienia i obniżyć koszty terapii. Zdaniem pacjentów, zarówno program profilaktyczny, jak i Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię powinny być finansowane z budżetu Ministra Zdrowia, co umożliwiłoby prowadzenie wspólnych przetargów. Nie powinny natomiast być łączone w jeden wspólny program, ponieważ ich specyfika jest zupełnie inna.

Rada wysłuchała również eksperta z dziedziny medycyny, który telefonicznie złożył oświadczenie o braku konfliktu interesów. Ekspert przedstawił zasady funkcjonowania programu profilaktycznego finansowanego przez NFZ. Uznał za zasadne wprowadzenie w ocenianym programie narodowym systemu raportowania przez pacjenta ilości zużytych czynników krzepnięcia, szczególnie w sytuacji korzystania z nich w warunkach domowych. Zasugerował także wprowadzenie modyfikacji do systemu kupowania czynników krzepnięcia w programie narodowym, polegających na wydłużeniu okresu, na który zakupuje się preparaty oraz zrezygnowania z przetargów ramowych na rzecz wybierania wyłącznie jednego dostawcy. Zasadnym wydaje się także pokrywanie przez dostawcę czynników kosztów pojawienia się inhibitorów.

Po zakończonych konsultacjach Rada omówiła przyczyny istniejących obecnie dwóch systemów dystrybucji czynników krzepnięcia. Zwrócono również uwagę na problem dublowania w centrach leczenia hemofilii świadczeń gwarantowanych finansowanych w ramach lecznictwa szpitalnego.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

W tym miejscu, Rafał Niżankowski przekazał prowadzenie posiedzenia Piotrowi Szymańskiemu.

Ad 6. 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.

Następnie, Rada zdecydowała o odłożeniu głosowania nad uchwałą na dalszy etap posiedzenia, z uwagi na konieczność uzupełnienia treści opinii.

W tym miejscu, Piotr Szymański przekazał prowadzenie posiedzenia Rafałowi Niżankowskiemu.

Ad 7. Rada zwróciła uwagę, że obecnie istnieje świadczenie gwarantowane realizowane w ramach Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ) i Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej (AOS) przez lekarzy pediatrów. Wątpliwe jest zatem, aby istniała potrzeba wyodrębnienia dodatkowego świadczenia. Zasadne byłoby to wyłącznie w sytuacji, w której standardowo udzielane porady okazałyby się nieskuteczne.

Rada wysłuchała opinii przedstawiciela pacjentów, który wskazał na zasadność wprowadzenia do koszyka świadczeń gwarantowanych porady dietetycznej dla kobiet w ciąży i rodziców dzieci do 5 r.ż. Kobiety ciężarnym i karmiącym piersią brakuje wiedzy na temat właściwego odżywiania, na co wskazują wyniki badania przeprowadzonego w 2015 r. przez Polskie Towarzystwo Dietetyki. Rodzice nie wiedzą także jak zdrowo odżywiać dzieci, przez co uczą je złych nawyków żywieniowych skutkujących nadmierną masą ciała. Przytoczył wyniki badań potwierdzających powyższe stwierdzenia. Przyznał, że lekarze POZ powinni edukować rodziców w zakresie zasad zdrowego żywienia, jednakże w praktyce większość z nich nie udziela tego typu porad, na co wskazują opinie rodziców. Podkreślił, że oceniany wniosek stanowi przejaw inicjatywy organizacji pozarządowych i instytucji publicznych. Przedstawił również proponowany model realizacji edukacji żywieniowej. Dodał, że profilaktyka otyłości dzieci stanowi jeden z priorytetowych celów globalnych WHO (ang. World Health Organization, Światowa Organizacja Zdrowia).

Następnie, swoją propozycję stanowiska Rady przedstawił Rafał Niżankowski. Wskazał, że wnioskowana interwencja stanowi próbę zmiany postawy ludzi i wobec powyższego powstaje pytanie, czy może ona być skuteczna. W dużej mierze interwencja uwarunkowana jest czynnikami kulturowymi, należy zatem ostrożnie interpretować wyniki badań wykonanych na innej populacji niż polska. Poinformował, że w odniesieniu do siły oddziaływania na pacjenta udowodniono silniejsze oddziaływanie lekarzy niż np. pielęgniarek, nie wiadomo zatem, w jakim stopniu i na jak długo na osoby poddawane interwencji wpłynąby dietetyk.

W tym miejscu, analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.430.8.2017 „»Porada dietetyczna dla kobiet w ciąży oraz rodziców, opiekunów faktycznych lub przedstawicieli ustawowych dzieci od 6 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia« jako świadczenie gwarantowane z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Ocena świadczenia opieki zdrowotnej”.

Rafał Niżankowski kontynuował przedstawianie propozycji stanowiska. Zakwalifikowanie ocenianego świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych uznał za niezasadne. Zarekomendował przeprowadzenie badań pilotażowych, które pozwoliłyby udowodnić skuteczność i trwałość efektów interwencji. Następnie, odczytał przygotowany przez siebie projekt stanowiska.

W trakcie omawiania tematu posiedzenie opuścił Andrzej Śliwczyński.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 5 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 3 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. 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 8. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.4320.4.2018 „Opracowanie dotyczące oceny powszechnego stosowania witaminy D wśród dzieci, młodzieży i osób dorosłych”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Poinformowała, że zaproponowana w ocenianym wniosku suplementacja dotyczyć ma całej populacji polskiej. Wniosek stanowi przejaw kampanii społecznej Europejskiego Towarzystwa Witaminy D „EVIDAS” prowadzonej na rzecz walki z deficytem witaminy D i związanymi z nim konsekwencjami zdrowotnymi. Powszechne stosowanie witaminy D uznała za niezasadne, głównie z uwagi na opinie eksperckie, wytyczne i rekomendacje wskazujące na konieczność podawania witaminy D u osób z jej niedoborem, jednakże dopiero po konsultacji lekarskiej pozwalającej określić potencjalne przeciwwskazania do jej stosowania. Ponadto, zwróciła uwagę na ryzyko nadużycia witaminy D, wynikające z intensywnej reklamy oraz na problem niedostatecznej kontroli części preparatów mających postać suplementów diety.

Rada, w ramach dyskusji, zwróciła uwagę na utrudnioną endogenną syntezę witaminy D, głównie z uwagi na stosowanie kremów z filtrami blokującymi jej przyswajanie w naturalny sposób.

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 9. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 25 czerwca 2018 r.

Ad 10. Prowadzący posiedzenie Rafał Niżankowski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:45.

Protokół sporządził

(w zakresie pkt 6.)

Piotr Szymański

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)

Protokół sporządził

(w zakresie pkt 1.-5. oraz 7.-10.)

Rafał Niżankowski

Przewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)



Opinia Rady Przejrzystości
nr 117/2018 z dnia 28 maja 2018 roku
o projekcie programu „Narodowy Program Leczenia Chorych
na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne” Ministra Zdrowia

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne”, pod warunkiem dokonania jego korekty uwzględniającej uwagi Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu zakłada:

- 1. Utworzenie sieci placówek leczących pacjentów z hemofilią i skazami krwotocznymi – Rada stoi na stanowisku, iż zasadne jest koncentrowanie specjalistycznego leczenia w ośrodkach, które będą świadczyły opiekę licznym pacjentom, a przez to będą dysponowały dużym doświadczeniem, co zwiększy prawdopodobieństwo, wysokiej jakości świadczeń.*
- 2. Utworzenie kolegialnego ciała sprawującego nadzór nad prowadzonym programem – Rada uważa za korzystne istnienie takiego zespołu złożonego z pracowników różnych, uczestniczących w programie podmiotów, mających na celu wszechstronną, bieżącą ocenę realizacji programu.*
- 3. Utworzenie rejestru klinicznego chorych z hemofilią i innymi skazami krwotocznymi – Rada wyraża przekonanie, iż prowadzenie bazy danych wszystkich pacjentów ze zdiagnozowaną hemofilią lub inną skazą krwotoczną, zawierającej dane dotyczące sposobu postępowania z tymi chorymi oraz wyniki pozytywne, a także notującej zdarzenia niepożądane jest niezbędnym elementem dla uzyskania poprawy jakości leczenia. Rada sugeruje współpracę przy tworzeniu rejestru klinicznego z Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Tworzenie rejestru powinno być koordynowane z rejestrowaniem zdarzeń w dwóch programach zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią.*
- 4. Nowo wprowadzane leki i preparaty stosowane do leczenia hemofilii i innych skaz krwotocznych – zdaniem Rady powinny podlegać ocenie HTA.*
- 5. Zdaniem Rady konieczna jest koordynacja metod zakupu leków i preparatów w obu programach.*



6. Z uwagi na istnienie równoległego finansowania leczenia hemofilii i innych skaz krwotocznych przez NFZ oraz w Programie Narodowym należy zadbać o niefinansowanie z obydwu źródeł tych samych świadczeń.

7. Rada sugeruje wprowadzenie monitorowania u pacjentów zużycia czynników krzepnięcia, analogicznie jak w programach obecnie istniejących.

Rada zwraca uwagę na potrzebę przeformułowania treści ocenianego Programu w taki sposób, aby jasno i przejrzysto przedstawiał on plany nakładów finansowych na leczenie pacjentów z hemofilią i innymi skazami z chwilą wprowadzenia Programu, w stosunku do obecnych nakładów na leczenie tych chorych.

Z uwagi na potrzebę zachowania przejrzystości procesu tworzenia, opracowanie Programu winno zawierać informację o autorach i konsultantach Programu, a także, w początkowej części, ułatwiający nawigację po dokumencie spis treści.

Zdaniem Rady docelowo program profilaktyki (NFZ) i Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne powinny zostać scalone.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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.440.3.2018 „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, maj 2018.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawicieli pacjentów oraz eksperta z dziedziny medycyny, przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 54/2018 z dnia 28 maja 2018 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Porada dietetyczna dla kobiet w ciąży i rodziców dzieci od 6 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Porada dietetyczna dla kobiet w ciąży i rodziców dzieci od 6 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia” jako świadczenia gwarantowanego.

Rada zaleca przeprowadzenie badań pilotażowych wnioskowanego świadczenia dla określenia skuteczności i trwałości efektów takiej interwencji.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zdaniem Rady nie należy dopuszczać świadczenia realizowanego przez dietetyków w sytuacji, gdy skuteczność takiego świadczenia jest niejasna, a obecnie takich porad udzielają pediatrzy.

Dowody naukowe

Skuteczność interwencji w postaci porady jest bardzo zależna od czynników kulturowych w poszczególnych społeczeństwach. Z tych względów wyniki badań skuteczności wykonane w innych społeczeństwach muszą być traktowane jako niepewne w odniesieniu do warunków polskich.

Brak jest wystarczająco przekonujących badań eksperymentalnych wykazujących skuteczność interwencji dietetycznej w odniesieniu do rodziców/opiekunów dzieci w wieku od pół do 5 roku życia.

Brak dostatecznych danych na ile porady udzielane przez dietetyczki zmieniają postawy behawioralne pacjentów oraz na ile są one trwałe.

Problem ekonomiczny

Obecnie porady udzielają pediatrzy. Przyjęcie świadczenia oznaczałoby zwiększenie wydatków płatnika publicznego.

Główne argumenty decyzji

Brak jest dobrej jakości dowodów naukowych w odniesieniu do proponowanej interwencji oraz brak określenia zakresu porad proponowanych do realizacji



w ramach świadczenia, a także potwierdzenia, że taki zakres może być skuteczny w warunkach polskich. Aktualnie prowadzone są programy profilaktyki otyłości u dzieci, obejmujące m.in. porady dietetyczne, finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego, co mogłoby stanowić okazję do przeprowadzenia badań nad skutecznością takiej interwencji.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
Prof. Rafał Niżankowski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 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.430.8.2017 „»Porada dietetyczna dla kobiet w ciąży oraz rodziców, opiekunów faktycznych lub przedstawicieli ustawowych dzieci od 6 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia« jako świadczenie gwarantowane z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Ocena świadczenia opieki zdrowotnej”. Warszawa, 23 maja 2018 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 118/2018 z dnia 28 maja 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 członków Rady		
		A	B	C
Rak prostaty	Goserelinum 3,6 mg, implant w amp.-strz.	0,7	0,8	0,04
	Goserelinum 10,8 mg, implant w amp.-strz.	0,7	0,8	0,05
	Leuprorelinum 3,6 mg, implant	0,7	0,8	0,06
	Leuprorelinum 5 mg, implant	0,7	0,8	0,05
	Leuprorelinum 3,75 mg, mikrosfery do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	0,7	0,8	0,21
	Leuprorelinum 11,25 mg, mikrosfery do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	0,7	0,8	0,17
	Leuprorelinum 7,5 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	0,7	0,8	0,11
	Leuprorelinum 22,5 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	0,7	0,8	0,06
	Leuprorelinum 45 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	0,7	0,8	0,05
	Triptorelinum 3,75 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	0,7	0,8	0,14
	Triptorelinum 11,25 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	0,7	0,8	0,06
SM	Oxybutyninum 5 mg, tabl.	0,7	0,2	0,06
	Tizanidinum 6 mg, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu	0,7	0,2	0,14
	Tizanidinum 4 mg, tabl.	0,7	0,2	0,11
Dna moczanowa	Allopurinolum 100 mg, tabl.	0,6	1,0	0,04
	Allopurinolum 300 mg, tabl.	0,6	1,0	0,04
Choroba nowotworowa z zajęciem kości	Acidum zoledronicum 4 mg/5 ml mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	0,7	0,8	0,08
	Acidum zoledronicum 4 mg/100 ml mg, roztwór do infuzji	0,7	0,8	0,18



Padaczka i padaczka lekooporna	Clonazepamum 0,5 mg, tabl.	0,7	0,2	0,19	
	Clonazepamum 2 mg, tabl.	0,7	0,2	0,09	
	Lamotriginum 25 mg, tabl.	0,7	0,8	0,16	
	Lamotriginum 50 mg, tabl.	0,7	0,8	0,12	
	Lamotriginum 100 mg, tabl.	0,7	0,8	0,11	
Schizofrenia	Olanzapinum 7,5 mg, kaps. twarde	0,7	0,6	0,06	
	Olanzapinum 5 mg, tabl.	0,7	0,6	0,05	
	Olanzapinum 10 mg, tabl.	0,7	0,6	0,05	
	Olanzapinum 15 mg, tabl.	0,7	0,6	0,04	
	Olanzapinum 20 mg, tabl.	0,7	0,6	0,05	
	Olanzapinum 5 mg, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej	0,7	0,6	0,05	
	Olanzapinum 10 mg, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej	0,7	0,6	0,05	
	Olanzapinum 15 mg, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej	0,7	0,6	0,05	
	Olanzapinum 20 mg, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej	0,7	0,6	0,05	
	Quetiapinum 25 mg, tabl.	0,7	0,7	0,11	
	Quetiapinum 100 mg, tabl.	0,7	0,7	0,05	
	Quetiapinum 150 mg, tabl.	0,7	0,7	0,07	
	Quetiapinum 200 mg, tabl.	0,7	0,7	0,05	
	Quetiapinum 300 mg, tabl.	0,7	0,7	0,05	
	Quetiapinum 50 mg, tabl. o przedł. uwalnianiu	0,7	0,7	0,06	
	Quetiapinum 150 mg, tabl. o przedł. uwalnianiu	0,7	0,7	0,05	
	Quetiapinum 200 mg, tabl. o przedł. uwalnianiu	0,7	0,7	0,05	
	Quetiapinum 300 mg, tabl. o przedł. uwalnianiu	0,7	0,7	0,05	
	Quetiapinum 400 mg, tabl. o przedł. uwalnianiu	0,7	0,7	0,05	
	Risperidonum 1 mg/ml mg, roztwór doustny	0,7	0,5	0,05	
	Risperidonum 1 mg, tabl.	0,7	0,5	0,06	
	Risperidonum 2 mg, tabl.	0,7	0,5	0,05	
	Risperidonum 3 mg, tabl.	0,7	0,5	0,05	
	Risperidonum 4 mg, tabl.	0,7	0,5	0,05	
	Risperidonum 1 mg, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej	0,7	0,5	0,06	
	Risperidonum 2 mg, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej	0,7	0,5	0,05	
	Risperidonum 3 mg, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej	0,7	0,5	0,05	
	Risperidonum 4 mg, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej	0,7	0,5	0,05	
	Depresja	Chlorprothixenum 15 mg, tabl.	0,7	0,1	0,16
		Chlorprothixenum 50 mg, tabl.	0,7	0,1	0,08
Flupentixolum 0,5 mg, tabl.		0,7	0,1	0,15	
Flupentixolum 3 mg, tabl.		0,7	0,1	0,07	
Łuszczyca	Calcipotriolum + Betamethasonum (0,05 mg +0,5 mg)/g mg, żel	0,3	0,6	0,07	

Ból neuropatyczny	Amitriptylinum 10 mg, tabl.	0,8	0,1	0,07
	Amitriptylinum 25 mg, tabl.	0,8	0,1	0,06
Migotanie przedsionków	Amiodaronum 200 mg, tabl.	0,8	0,7	0,06
	Digoxinum 0,1 mg, tabl.	0,8	0,4	0,05
	Digoxinum 0,25 mg, tabl.	0,8	0,4	0,05
	Metildigoxinum 0,1 mg, tabl.	0,8	0,1	0,06
	Propafenonum 150 mg, tabl.	0,8	0,6	0,07
Nadciśnienie tętnicze	Diltiazemum 60 mg, tabl.	0,8	0,4	0,05
	Diltiazemum 90 mg, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	0,8	0,4	0,06
	Diltiazemum 120 mg, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	0,8	0,4	0,05
	Diltiazemum 180 mg, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	0,8	0,4	0,05
	Diltiazemum 240 mg, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	0,8	0,4	0,05
	Furosemidum 40 mg, tabl.	0,8	0,3	0,05
	Nitrendipinum 10 mg, tabl.	0,8	0,8	0,05
	Nitrendipinum 20 mg, tabl.	0,8	0,8	0,05
	Verapamilum 40 mg, tabl.	0,8	0,5	0,08
	Verapamilum 80 mg, tabl.	0,8	0,5	0,07
	Verapamilum 120 mg, tabl.	0,8	0,5	0,06
Niewydolność kory nadnerczy	Fludrocortisonum 0,1 mg, tabl.	0,5	0,9	0,09
Nudności i wymioty w nowotworach	Dexamethasonum 0,5 mg, tabl.	0,8	0,9	0,09
	Dexamethasonum 1 mg, tabl.	0,8	0,9	0,09
	Dexamethasonum 4 mg, tabl.	0,8	0,9	0,09
	Dexamethasonum 8 mg, tabl.	0,8	0,9	0,09
	Dexamethasonum 20 mg, tabl.	0,8	0,9	0,09
Choroba zwyrodnieniowa stawów	Betamethasoni dipropionas + Betamethasoni natrii phosphas 6,43+2,63 mg/ml mg, zawiesina do wstrzykiwań	0,7	0,6	0,11
	Methylprednisolonum 4 mg, tabl.	0,7	0,3	0,11
	Methylprednisolonum 8 mg, tabl.	0,7	0,3	0,11
	Methylprednisolonum 16 mg, tabl.	0,7	0,3	0,11
	Methylprednisolonum 40 mg, zawiesina do wstrzykiwań	0,7	0,5	0,11
	Methylprednisolonum + Lidocainum 40+10 mg/ml mg, zawiesina do wstrzykiwań	0,7	0,5	0,11

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, K_{min} – koszt minimalny produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, K_{max} – 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 kategorii 129.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - analogi hormonu uwalniającego gonadotropinę, Rada uznaje za istotne znaczenie problemu klinicznego, jakim jest rak prostaty w grupie osób w wieku podeszłym oraz za dobrą skuteczność preparatów w tej grupie chorych. Rada zwraca uwagę na zwiększone ryzyko wystąpienia zawału mięśnia sercowego, nagłej śmierci sercowej oraz udaru w związku ze stosowaniem agonistów GnRH u mężczyzn. Rada zwraca również uwagę na zasadność stosowania wszystkich postaci leku, będących przedmiotem jej obecnej oceny.

W kategorii 144.0, Leki działające rozkurczowo na mięśnie szkieletowe – tizanidyna, Rada uznaje problem kliniczny, jakim jest stwardnienie rozsiane i jego powikłania za istotny również w populacji chorych powyżej 75 roku życia, jednocześnie uznając wysoką skuteczność wnioskowanej terapii. Rada z ostrożnością odnosi się do włączenia do programu grupy 144.0, ze względu na szereg interakcji i zagrożeń u osób starszych związanych z ChPL.

W grupie 145.0, Leki stosowane w leczeniu dny – allopuryinol, Rada uznaje za umiarkowanie istotne znaczenie problemu klinicznego, jakim jest dna moczanowa w grupie osób w wieku podeszłym oraz za dobrą skuteczność preparatów w tej grupie chorych. Wytyczne praktyki klinicznej jako lek I linii leczenia zmniejszający stężenie kwasu moczowego w surowicy zalecają

allopurynol. Biorąc pod uwagę ChPL, Rada zwraca uwagę, iż u pacjentów w podeszłym wieku, ze względu na brak danych dotyczących stosowania leku, należy stosować najmniejsze dawki allopurynolu, które doprowadzą do uzyskania zadowalającego stężenia moczanów.

W grupie 146.3, Leki stosowane w chorobach kości - bisfosfoniany do podawania pozajelitowego - kwas zoledronowy, Rada zwraca uwagę na duże znaczenie problemu klinicznego, jakim jest choroba nowotworowa z zajęciem kości w grupie osób w wieku podeszłym oraz na dobrą skuteczność preparatów w tej grupie chorych. Odnalezione rekomendacje kliniczne zgodnie wskazują, że w ramach leczenia zapobiegającego powikłaniom kostnym u pacjentów z przerzutami do kości powinno stosować się bisfosfoniany lub denosumab (silne rekomendacje, wysokiej jakości dowody). Do najczęściej wymienianych bisfosfonianów należą kwas zoledronowy oraz pamidronian.

W kategoriach 158.1, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego – benzodiazepiny oraz 163.1, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - lamotrygina - stałe postacie farmaceutyczne, Rada uznaje za istotne znaczenie problemu klinicznego, jakim jest padaczka w grupie osób w wieku podeszłym oraz za dobrą skuteczność preparatów w tej grupie chorych. Rada zwraca uwagę na brak na liście preparatu kwasu walproinowego, rekomendowanego przez towarzystwa naukowe jako leczenie I linii w większości napadów padaczkowych. Rada rekomenduje włączenie lamotryginy - leku najskuteczniejszego we wszystkich napadach - jako lek I linii leczenia i nie rekomenduje jako leków III linii benzodwiazepin, powodujących wiele działań niepożądanych u osób starszych.

W kategoriach 178.2, Leki przeciwpsychotyczne - olanzapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne, 178.3, Leki przeciwpsychotyczne - kwetiapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne oraz 178.5, Leki przeciwpsychotyczne - rysperydon do stosowania doustnego, Rada zwraca uwagę na istotne znaczenie problemu klinicznego zaburzeń psychotycznych i podkreśla dobrą skuteczność kliniczną ocenianych wyżej preparatów. Wszystkie leki stosowane są w standardowym leczeniu jako leki pierwszego rzutu. Jednocześnie Rada zwraca uwagę na fakt podwyższonego ryzyka występowania zaburzeń pozapiramidowych w przypadku stosowania risperidonu oraz ryzyka wzrostu masy ciała podczas stosowania olanzapiny, a także zwiększoną częstość występowania zgonów oraz niepożądanych zdarzeń naczyniowo-mózgowych w grupie osób starszych przyjmujących olanzapinę. Z kolei użyteczność kwetiapiny, w związku z bardzo dobrym profilem bezpieczeństwa, szczególnie w populacji starszej, wydaje się wysoka, z uwzględnieniem objawów psychotycznych występujących np. podczas leczenia choroby Parkinsona.

Odnosząc się do kategorii 179.1, Leki przeciwpsychotyczne - flupentyksol do podawania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne oraz 179.3, Leki przeciwpsychotyczne - chlorprotyksen do podawania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne, Rada uznaje problem występowania zaburzeń psychotycznych u pacjentów z zaburzeniami nastroju za istotny. Według wytycznych klinicznych akceptowaną metodą leczenia jest stosowanie politerapii złożonej z leku przeciwdepresyjnego oraz leku przeciwpsychotycznego. W chwili obecnej sugeruje się kombinację leków przeciwdepresyjnych głównie z lekami przeciwpsychotycznymi II generacji, w tym olanzapiną i kwetiapiną. Taką kombinację zaleca się także dla pacjentów w starszym wieku. Nie odnaleziono wytycznych, które pozwoliłyby na ocenę zasadności stosowania chlorprotyksenu i flupentiksolu. Według zaleceń, stosowanie leków I generacji w tym wskazaniu, ze względu na ryzyko typowych działań niepożądanych, powinno być ograniczane.

W odniesieniu do kategorii 18.3, Witamina D i jej analogi - kalcypotriol w połączeniach z kortykosteroidami do stosowania na skórę, Rada uznaje problem kliniczny, jakim jest łuszczyca łagodna i umiarkowana za umiarkowanie istotny, w grupie osób w wieku podeszłym, oraz jednocześnie uznaje skuteczność wnioskowanej terapii. We wszystkich odnalezionych wytycznych rekomenduje się stosowanie terapii skojarzonej pochodną witaminy D3 oraz glikokortykosteroidem w leczeniu pacjentów z łuszczycą zwyczajną lub łuszczycą owłosionej skóry głowy.

W kategorii 183.0, Leki przeciwdepresyjne – trójpierścieniowe, Rada uznaje problem kliniczny, jakim jest ból neuropatyczny, stanowiący najczęstsze wskazanie off-label, za bardzo istotny, jednocześnie zaznaczając, że wszystkie wytyczne wskazują inne, nowsze leki z grup SSRI i SNRI jako leki o mniejszej ilości interakcji niż amitryptylina. Rada z dużą ostrożnością odnosi się do włączenia do programu grupy 183.0, ze względu na szereg interakcji i zagrożeń u osób starszych związanych z ChPL.

Odnosząc się do kategorii 28.0, Glikozydy naparstnicy, 30.0, Leki przeciwarytmiczne klasy I C – propafenon oraz 31.0, Leki przeciwarytmiczne klasy III – amiodaron, Rada uznaje problem kliniczny za bardzo istotny – migotanie przedsionków jest najczęstszą arytmią w wieku podeszłym. Wytyczne dopuszczają dwie strategie leczenia: kontrolę rytmu i kontrolę częstości rytmu. Amiodaron, pomimo powodowania istotnych działań niepożądanych, znajduje zastosowanie w obydwu wskazaniach. Propafenon jest skutecznym i często stosowanym lekiem dla kontroli rytmu. Rada odnotowuje jednak liczne przeciwwskazania do jego stosowania. Glikozydy naparstnicy stosowane są powszechnie dla kontroli częstości rytmu. Rada przypomina jednak, że pojawiają się liczne doniesienia podważające bezpieczeństwo ich stosowania.

W przypadku kategorii 37.0, Leki moczopędne – pętlowe, 41.0, Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny, 42.0, Antagoniści wapnia - pochodne fenyloalkiloaminy – werapamil oraz 43.0, Antagoniści wapnia - pochodne benzotiazepiny – diltiazem, Rada uznaje problem kliniczny (nadciśnienie tętnicze) za bardzo istotny. Antagoniści wapnia z grupy długodziałających pochodnych dihydropirydyny to podstawowa grupa leków przeciwnadciśnieniowych. Należące do grupy antagonistów wapnia pochodne fenyloalkiloaminy i benzotiazepiny stosowane są w terapii nadciśnienia tętniczego rzadziej. Furosemid ma w tym wskazaniu ograniczone zastosowanie – podawany jest przede wszystkim u chorych z niewydolnością serca i/lub nerek.

W przypadku kategorii 75.1, Leki urologiczne stosowane w nietrzymaniu moczu – oksybutynina, Rada uznaje problem kliniczny, jakim jest stwardnienie rozsiane i jego powikłania za istotny. Rada z ostrożnością odnosi się do włączenia do programu leków z grupy 75.1, z uwagi na fakt, iż oksybutynina może nasilać objawy nadczynności tarczycy, zastoinowej niewydolności serca, zaburzenia rytmu serca, tachykardii, nadciśnienia tętniczego oraz łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Ponadto, Rada zwraca uwagę na konieczność dostosowania dawki leku ze względu na wydłużony okres półtrwania leku w grupie pacjentów w podeszłym wieku.

W odniesieniu do kategorii 80.0, Kortykosteroidy do stosowania ogólnego - mineralokortykoidy – fludrokortyzon, Rada uznaje problem niewydolności kory nadnerczy za umiarkowanie istotny w tej grupie wiekowej. Rada podkreśla jednocześnie wysoką skuteczność mineralokortykoidów. Stosowanie fludrokortyzonu jest rekomendowane u wszystkich pacjentów z potwierdzonym niedoborem aldosteronu.

W odniesieniu do kategorii 81.1, Kortykosteroidy do stosowania ogólnego - glikokortykoidy do podawania pozajelitowego, 82.2, Kortykosteroidy do stosowania pozajelitowego - glikokortykoidy - metyloprednisolon - postaci o przedłużonym uwalnianiu oraz 82.3, Kortykosteroidy do stosowania ogólnego - glikokortykoidy do podawania doustnego – metyloprednisolon, Rada odnotowuje istotne znaczenie problemu klinicznego, jakim jest choroba zwyrodnieniowa stawów w populacji w wieku podeszłym. Glikokortykosteroidy podawane ogólnie redukują ból, obrzęki i strukturalną progresję choroby, jednak ze względu na związane z ich stosowaniem działania niepożądane, powinny być stosowane w najmniejszej dawce i jedynie okresowo. Śródstawowe podanie glikokortykosteroidów powinno być rozważone w celu złagodzenia miejscowych objawów i stanu zapalnego. Rada podkreśla, że nie wszystkie wyniki badań interwencyjnych potwierdzają skuteczność takiego postępowania. Jednocześnie Rada zauważa, że działania niepożądane występujące po zastosowaniu glikokortykosteroidów mogą mieć cięższy przebieg u osób

starszych, szczególnie dotyczy to osteoporozy, nadciśnienia, hipokaliemii, cukrzycy, wrażliwości na infekcje i ścieńczenie skóry.

W odniesieniu do kategorii 81.2, Kortykosteroidy do stosowania ogólnego - glikokortykoidy do podawania doustnego, Rada odnotowuje bardzo duże znaczenie problemu klinicznego, jakim są nudności i wymioty w przebiegu leczenia nowotworów. Glikokortykoidy do podawania doustnego (deksametazon) stosowane m.in. w schemacie trójlekowym w profilaktyce nudności i wymiotów w przebiegu chemioterapii. Jednocześnie Rada zauważa, że działania niepożądane występujące po zastosowaniu glikokortykosteroidów mogą mieć cięższy przebieg u osób starszych, szczególnie dotyczy to osteoporozy, nadciśnienia, hipokaliemii, cukrzycy, wrażliwości na infekcje i ścieńczenie skóry.

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.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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 część 3/3, nr OT.4322.1.2018, data ukończenia: 17 maja 2018 oraz aneksu do opracowania w sprawie oceny efektywności produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia Część 3/3, nr: OT.4322.1.2018. Data ukończenia: 17.05.2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 119/2018 z dnia 28 maja 2018 roku
w sprawie oceny skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa
powszechnego stosowania witaminy D w odniesieniu do populacji
dzieci, młodzieży i osób dorosłych

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne powszechne stosowanie witaminy D w odniesieniu do populacji dzieci, młodzieży i osób dorosłych.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938), przygotowanie opinii Prezesa AOTMiT po przeprowadzeniu przeglądu systematycznego dostępnych doniesień naukowych w zakresie skuteczności klinicznej oraz bezpieczeństwa powszechnego stosowania witaminy D w odniesieniu do populacji dzieci, młodzieży i osób dorosłych.

W załączeniu do zlecenia przekazany został dokument dotyczący Kampanii społecznej na rzecz walki z deficytem witaminy D i konsekwencjami zdrowotnymi niedoborów witaminy D dla Polaków w każdym wieku, której organizatorem jest Europejskie Towarzystwo Witaminy D „EVIDAS”.

Dowody naukowe

W opinii ekspertów, w przypadku stwierdzenia niedoboru witaminy D kluczowym działaniem w zachowaniu stanu zdrowia jednostki jest jej suplementacja. Niemniej jednak suplementacja witaminy D na poziomie populacyjnym, w opinii ekspertów, budzi pewne obawy. Decyzję o rozpoczęciu suplementacji witaminy D należy skonsultować z lekarzem, który określi, czy nie ma żadnych przeciwwskazań do jej przyjmowania. W niektórych przypadkach stosowanie witaminy D nie jest wskazane, np. u osób z nadwrażliwością na witaminę D, która objawia się nadmiernym stężeniem wapnia we krwi, hiperwitaminozą D, czy w zespole Williama. Ponadto, zwrócono uwagę na ryzyko nadużycia witaminy D, wynikające z intensywnej reklamy i niedostatecznej kontroli części preparatów mających postać suplementów diety. Również, zgodnie z Rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej oraz Grupy Ekspertów z udziałem



Konsultantów Krajowych i Prezesów Towarzystw Naukowych (nowelizacja 2018 r.), profilaktyczne dawkowanie witaminy D, w populacji ogólnej, powinno być zindywidualizowane w zależności od wieku, masy ciała, nasłonecznienia (pory roku), diety i trybu życia, natomiast dawkowanie witaminy D, w przypadku potwierdzonego laboratoryjnie jej niedoboru, wymaga stosowania dawek zależnych od stężenia 25(OH)D i wieku, z uwzględnieniem masy ciała.

Problem ekonomiczny

Nie dotyczy.

Główne argumenty decyzji

Jakkolwiek istnieją przesłanki do suplementacji witaminą D pewnych subpopulacji, to powinno się to odbywać pod kontrolą lekarza. Natomiast powszechne stosowanie witaminy D w odniesieniu do populacji dzieci, młodzieży i osób dorosłych Rada uważa za niezasadne.

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 nr IK.1184136/ATe z dn. 22.01.2018 r.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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 raportu nr: OT.4320.4.2018 „Opracowanie dotyczące oceny powszechnego stosowania witaminy D wśród dzieci, młodzieży i osób dorosłych” przygotowane na zlecenie: Ministra Zdrowia. Data ukończenia: 23 maja 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 116/2018 z dnia 28 maja 2018 roku

o projekcie programu „Ogólnopolski Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (WWRP) za Pomocą Niskodawkowej Tomografii Komputerowej (NDTK) – połączenie prewencji wtórej z pierwotną w celu poprawy świadomości dotyczącej raka płuca wśród społeczeństwa i personelu ochrony zdrowia” Ministra Zdrowia

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Ogólnopolski Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (WWRP) za Pomocą Niskodawkowej Tomografii Komputerowej (NDTK) – połączenie prewencji wtórej z pierwotną w celu poprawy świadomości dotyczącej raka płuca wśród społeczeństwa i personelu ochrony zdrowia”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w analizie AOTMiT.

Rada stoi na stanowisku, że populacją docelową powinna być grupa osób w wieku 55-74 lata, z ekspozycją na tytoń co najmniej 30 paczko-lat.

Mając na względzie ocenę skuteczności i kosztów programu, Rada wskazuje na konieczność prowadzenia klinicznego Rejestru Badań Przesiewowych.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Opiniowany projekt programu będzie współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego w perspektywie finansowej 2014-2020. Zgodnie z pismem Ministra Zdrowia, przesyłanym do Agencji, (FER.9023.80.2015.JI, z dnia 12.11.2015 r.) przy realizacji programów polityki zdrowotnej współfinansowanych ze środków UE (w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego) należy przede wszystkim mieć na uwadze odpowiednie zapisy dokumentów strategicznych w tym zakresie, tj. „Policy paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Krajowe ramy strategiczne 1” (zwane dalej „Policy paper”) oraz „Wytyczne w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014-2020” (zwane dalej „Wytycznymi”). Zgodnie z zapisami Policy paper, w celu uniknięcia sytuacji kreowania wielu programów zdrowotnych o charakterze lokalnym (np. na poziomie gminy i/lub powiatu), wspierane będą Regionalne Programy Zdrowotne (RPZ), obejmujące swoim zasięgiem teren większy niż jednego



powiatu, a których jednym z elementów wdrożeniowych będą konkursy i w których udział będą mogli brać aktorzy polityki zdrowotnej (w tym np. jednostki samorządu terytorialnego, podmioty wykonujące działalność leczniczą, organizacje pozarządowe, których statutowa działalność związana jest z promocją zdrowia).

Rak płuca jest nowotworem pochodzącym z komórek nabłonkowych dróg oddechowych. Nowotwór najczęściej rozwija się w dużych oskrzelach lub obwodowo (w lokalizacji na obwodzie płuca, bliżej ściany klatki piersiowej), rozprzestrzenia się także poprzez miejscowe naciekanie anatomicznych struktur śródpiersia, przepony, opłucnej oraz ściany klatki piersiowej. Przerzuty raka płuca pojawiają się najczęściej w węzłach chłonnych umiejscowionych regionalnie, a w dalszej kolejności w drugim płucu, wątrobie, mózgu, czy szpiku kostnym. Najważniejszym czynnikiem ryzyka zachorowania na raka płuca jest aktywne palenie tytoniu.

Problem kliniczny

Rak płuca:

1. Jest pierwszą przyczyną zgonów nowotworowych w Polsce. W 2014 roku odpowiadał za 24% ogółu zgonów w populacji osób chorujących na nowotwory.
2. W latach 2005–2014 zachorowalność na raka płuca nieznacznie wzrosła. W 2014 roku wyniosła 57,2/100 tys. osób. Corocznie notuje się coraz więcej zachorowań kobiet oraz coraz mniej wśród mężczyzn.
3. W latach 2002–2014 wartość standaryzowanego współczynnika umieralności w populacji pacjentów chorujących na raka płuca (Standardised Death Rate, SDR) zmalała z 52,4/100 tys. osób do 45,1/100 tys. osób. Wśród mężczyzn wartość SDR zmalała z 99,7/100 tys. osób do 73,4/100 tys. osób, a wśród kobiet wzrosła z 19,3/100 tys. osób do 25,3/100 tys. osób. Jednocześnie w tym samym okresie obserwowano wzrost liczby zgonów na raka płuca.
4. Wartości wskaźników zachorowalności i umieralności w Polsce są wyższe od średnich wielkości europejskich. Jednocześnie w większości krajów europejskich, podobnie jak w Polsce, występuje różnica wielkości tych wskaźników wśród mężczyzn i kobiet.
5. Jednym z głównych czynników ryzyka zachorowania na raka płuca jest palenie tytoniu. Według danych Eurostat, regularnie pali papierosy 22,7% Polaków (28,8% mężczyzn i 17,2% kobiet), w porównaniu do 19,2% osób w Europie (23,2% mężczyzn i 15,5% kobiet).

Cel główny, cele szczegółowe, mierniki efektywności

Cel główny i cele szczegółowe powinny być zgodne z koncepcją S.M.A.R.T., według której powinny być sprecyzowane, mierzalne, osiągalne, istotne

i zaplanowane w czasie. Przedstawione w projekcie cele nie są w pełni zgodne z ww. koncepcją. W projekcie odniesiono się również do mierników efektywności. Należy zaznaczyć, że powinny one umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów. Przedstawione w projekcie mierniki efektywności odpowiadają wszystkim wyznaczonym przez wnioskodawcę celom. Dodatkowo, w projekcie podkreślono, że wartości wskaźników określane będą zarówno przed, jak i po realizacji programu. Zmiana uzyskana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość będą stanowiły o wadze uzyskanego efektu programu.

Populacja docelowa

Zaproponowana w dokumencie populacja objęta badaniem to, zgodnie z szacunkami w oparciu o dane GUS i „The Tobacco Atlas 2015”, ok. 3,2 mln osób palących w wieku 50-74 lata. Nie wskazano natomiast ile osób zaplanowano włączyć do programu, a tym samym przeprowadzić docelowe badanie, jakim jest LDCT. Na podstawie wytycznych ESTS 2017, NCCN 2017, ESMO 2014, ACS 2013, CCOHTA 2013 przyjmuje się, że populacją wykazującą zwiększone ryzyko zachorowania na raka płuca są: osoby w przedziale wiekowym 55-74 lata, z ekspozycją na tytoń ≥ 30 paczko-lat oraz okresem abstynencji tytoniowej nie dłuższym niż 15 lat. Przy czym niektóre organizacje zmodyfikowały przedział wiekowy uwzględniając osoby po 50. r.ż. oraz osoby do 80. r.ż. (m.in. ERS/ESR 2015 oraz USPSTF 2013 – przedział wiekowy 55-80 lat; CHEST 2018 – przedział wiekowy 55-77 lat).

Rada stoi na stanowisku, że populacją docelową powinna być grupa osób w wieku 55-74 lata, z ekspozycją na tytoń co najmniej 30 paczko-lat. W przypadku dodatkowych czynników ryzyka grupa docelowa jest określona prawidłowo.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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.440.2.2018 „Ogólnopolski Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (WWRP) za Pomocą Niskodawkowej Tomografii Komputerowej (NDTK) – połączenie prewencji wtórej z pierwotną w celu poprawy świadomości dotyczącej raka płuca wśród społeczeństwa i personelu ochrony zdrowia” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, maj 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, maj 2014 r.