



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 21/2018
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 11 czerwca 2018 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Anna Cieślik
2. Anna Gręziak
3. Adam Maciejczyk
4. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
5. Rafał Niżankowski – uczestniczył w posiedzeniu do pkt 6.
6. Tomasz Pasierski
7. Janusz Szyndler – uczestniczył w posiedzeniu od pkt 12. 3).
8. Andrzej Śliwczyński
9. Anetta Undas – uczestniczyła w posiedzeniu do pkt 12. 9).
10. Artur Zaczyński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku OPDIVO (nivolumabum) w ramach programu lekowego „Nivolumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustanej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny (ICD-10: C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku SIMPONI (golimumabum) w ramach programu lekowego „Leczenie golimumabem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku XELJANZ (tofacitinibum) w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08)”.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego produktu leczniczego MODIGRAF (tacrolimusum) we wskazaniu: profilaktyka odrzucania przeszczepu serca.
8. Przygotowanie opinii w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowych opisach programów lekowych B.31. i B.68. dotyczących LECZENIA TĘTNICZEGO NADCIŚNIENIA PŁUCNEGO (TNP) (ICD-10 I27, I27.0).



9. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego „Cytologia na podłożu płynnym w ramach programu profilaktyki raka szyjki macicy”.
10. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia: „Poprawa dostępności do świadczeń stomatologicznych dla dzieci i młodzieży w szkołach w 2018 r.”.
11. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanych przez UE w ramach EFS:
 - 1) „Wczesne wykrywanie wad wzroku u dzieci w wieku 5 lat” (woj. małopolskie),
 - 2) „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych postawy i układu ruchu u dzieci w wieku szkolnym” (woj. małopolskie).
12. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Regularna kontrola stomatologiczna dla uczniów szkół podstawowych działających na terenie Gminy Zabierzów w latach 2018-2020”,
 - 2) „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie edukacji przedporodowej »Szkoła Rodzenia« w mieście Ełku na lata 2018-2022”,
 - 3) „Program Polityki Zdrowotnej »Poradnia Laktacyjna« w mieście Ełku na lata 2018-2022”,
 - 4) „Poprawa stanu zdrowia dzieci i młodzieży z otyłością od 7-18 roku życia poprzez redukcję masy ciała, zmianę nawyków żywieniowych i wzrost aktywności fizycznej na terenie Powiatu Świdnickiego na lata 2018-2019”,
 - 5) „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia w Gminie Lipie na lata 2018-2020 »Przeciw grypie 65+«”,
 - 6) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia, zamieszkałych na terenie Miasta i Gminy Olkusz”,
 - 7) „Program profilaktyki zachorowań na grypę na terenie Miasta Międzyrzec Podlaski”,
 - 8) „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Ożarów Mazowiecki powyżej 50 roku życia”,
 - 9) „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 60 roku życia zamieszkałych na terenie Gminy Miasto Marki na rok 2018”,
 - 10) „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 55 roku życia w Gminie Miejskiej Pruszcz Gdański w latach 2018-2020”.
13. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
14. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:00 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

Ad 2. Michał Myśliwiec zaproponował zmianę kolejności omawiania tematów – w pierwszej kolejności lek Opdivo, a następnie 3 programy polityki zdrowotnej: „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie edukacji przedporodowej »Szkoła Rodzenia« w mieście Ełku na lata 2018-2022”, „Program Polityki Zdrowotnej »Poradnia Laktacyjna« w mieście Ełku na lata 2018-2022”, „Poprawa stanu zdrowia dzieci i młodzieży z otyłością od 7-18 roku życia poprzez redukcję masy ciała, zmianę nawyków żywieniowych i wzrost aktywności fizycznej na terenie Powiatu Świdnickiego na lata 2018-2019”. Kolejność omawiania pozostałych tematów nie uległa zmianie. Rada przyjęła jednomyślnie propozycję zmienionego porządku obrad przedstawioną przez Michała Myśliwca.

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

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.6.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: leczenie płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny”.

Następnie, propozycję stanowiska przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. W jego opinii, badania kliniczne wskazują na skuteczność i bezpieczeństwo opiniowanej technologii. Wątpliwości budzą jedynie kwestie ekonomiczne. Z uwagi na powyższe, zaproponował pozytywne zaopiniowanie wniosku, pod warunkiem pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka, co pozwoli osiągnąć efektywność kosztową.

Rada, w trakcie dyskusji, omówiła wyniki badań w zakresie OS (ang. overall survival, przeżycie całkowite) i PFS (ang. progression free survival, przeżycie bez progresji choroby). Argumentem przemawiającym za zasadnością refundacji jest to, że wnioskowane nowotwory wiążą się z dużym odsetkiem niekorzystnych zdarzeń, a wyniki badań ocenianego leku są pozytywne. Ponadto, lek ten jest refundowany w większości krajów Unii Europejskiej. Za finansowaniem terapii przemawia także to, iż jej stosowanie wiąże się z mniejszą liczbą działań niepożądanych.

Rada wysłuchała opinii przedstawiciela pacjentów, który zwrócił uwagę na szereg zaburzeń czynnościowych, wpływających na jakość życia, które pojawiają się u chorych po leczeniu. Pacjentom towarzyszy także lęk przed nawrotem choroby. Dotychczas stosowane terapie oparte na cisplatynie charakteryzują się toksycznością. Pacjenci oczekują lepszych wyników leczenia nowotworów głowy i szyi, szczególnie w przypadku wznów i przerzutów. Wskazane jest zatem wprowadzenie nowoczesnych i bardziej skutecznych metod terapii.

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

Ad 12. 2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.65.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie edukacji przedporodowej – Szkoła Rodzenia – w mieście Ełku na lata 2018-2022”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Rafał Niżankowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną. Mimo braku dowodów na skuteczność interwencji, zaproponowane działania zwiększają subiektywne poczucie bezpieczeństwa kobiet rodzących.

Rada dyskutowała nad kwestią wyłaniania realizatorów programów jednostek samorządu terytorialnego w drodze konkursu ofert.

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.

3) W tym miejscu na posiedzenie przybył Janusz Szyndler, który złożył odpowiednie oświadczenie dotyczące konfliktu interesów.

Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.66.2018 „Program polityki zdrowotnej – Poradnia Laktacyjna – w mieście Ełku na lata 2018-2022”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Rafał Niżankowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Przedstawił dane o planowanej liczbie kobiet, które wezmą udział w programie. Zwrócił uwagę, że program jest komplementarny w stosunku do ocenianego powyżej. Z uwagi na to, że obydwa programy stanowią spójną całość zaproponował pozytywne zaopiniowanie wniosku, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.67.2018 „Poprawa stanu zdrowia dzieci i młodzieży od 7-18 r.ż. z powiatu świdnickiego poprzez redukcję masy ciała osób z otyłością, zmianę nawyków żywieniowych i wzrost aktywności fizycznej”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Adam Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Projekt dobrze wpisuje się w założenia Narodowego Programu Zdrowia oraz priorytety zdrowotne określone przez Ministra Zdrowia. Główne uwagi do projektu odnoszą się do niedostosowania zapisów do koncepcji S.M.A.R.T. oraz zasadności dokonania korekt w zakresie oszacowania populacji docelowej. Zwrócił uwagę na istotność problemu, jakim jest walka z nadwagą i otyłością.

Rada, w ramach dyskusji, omówiła zakres badań i konsultacji zaplanowanych w programie.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 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 analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.9.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Simponi (golimumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie golimumabem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym«”.

Rada, w trakcie wstępnej dyskusji, wskazała na istniejące negatywne rekomendacje FDA (ang. Food and Drug Administration, Agencja Żywności i Leków). Podkreślono jednak, że oceniany lek stanowi alternatywę dla leków w aktualnie obowiązującym programie, co pod pewnymi warunkami może wpłynąć na zmniejszenie wydatków płatnika publicznego.

Następnie, propozycję stanowiska przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. W jej opinii, ocena wniosku jest problematyczna, z uwagi na wyniki badania GO-KIDS. Pacjenci biorący udział w ww. badaniu mieli wyjściowo wyższe wyniki badania CRP w porównaniu z pacjentami biorącymi udział w innych badaniach, w tym prowadzonych dla komparatorów. Stanowiło to dla podmiotu odpowiedzialnego wytłumaczenie na nieosiągnięcie założonych w badaniu punktów końcowych. Powyższe wyjaśnienia

zostały zaakceptowane przez EMA (ang. European Medicines Agency, Europejska Agencja Leków), która zarejestrowała lek w ocenianym wskazaniu, natomiast nie były wystarczające dla FDA. Następnie, poinformowała, że organizacje pacjentów dążą do umożliwienia stosowania opiniowanej technologii u dzieci. Zarówno podskórna droga podania, jak i przyjmowanie leku raz w miesiącu stanowią ułatwienia dla pacjentów.

Rada, w trakcie dyskusji, przypomniała, że lek jest dostępny we wskazaniu RZS (reumatoidalne zapalenie stawów) dla pacjentów dorosłych. Zwrócono jednak uwagę, że skuteczność leku w ocenianym wskazaniu nie została udowodniona. Podkreślono także, że istnieją inne refundowane opcje terapeutyczne dostępne dla populacji pediatrycznej. Biorąc pod uwagę powyższe, Rada zdecydowała o zasadności negatywnego zaopiniowania wniosku.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.10.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Xeljanz (tofacitinibum) w programie lekowym: »Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)«”.

Następnie, propozycję stanowiska przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. Zwrócił uwagę, że mechanizm działania opiniowanej technologii różni się od mechanizmów innych leków stosowanych w ramach ocenianego programu lekowego (lek wpływa na kinazy JAK, nie na inhibitor TNF), jednakże dowody naukowe wskazują, że są to preparaty o porównywalnej skuteczności. Następnie, odniósł się do bezpieczeństwa stosowania ocenianego leku, co do którego występowały zastrzeżenia na etapie rejestracji produktu.

Rekomendacje kliniczne wskazują, że leki należące do tej samej grupy co tofacytynib mogą być stosowane po nieskuteczności leków biologicznych oraz po niepowodzeniu leczenia metodami konwencjonalnymi. Rekomendacje refundacyjne nie są jednolite, zwracają jednak uwagę, że finansowanie technologii powinno być uzależnione od obniżenia ceny leku. Opinie polskich ekspertów są pozytywne. Odniósł się do wyników analizy ekonomicznej, które wskazują na [redacted] zastosowana technika minimalizacji kosztów budzi wątpliwości. Włączenie leku do programu lekowego, w jego opinii, wydaje się zasadne, ponieważ zwiększa konkurencyjność i wprowadza nowy mechanizm działania. Ponadto, lek ten nie działa gorzej, [redacted]. Podkreślił jednak, że warunkiem refundacji powinno być obniżenie ceny leku [redacted].

W tym miejscu posiedzenie opuścił Rafał Niżankowski.

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

Ad 7. Propozycję stanowiska przedstawił Michał Myśliwiec. Wskazał, że lek Modigraf jest podstawowym lekiem stosowanym przy przeszczepianiu narządów unaczynionych. Oceniany wniosek dotyczy takrolimusu w postaci zawiesiny, co znacznie ułatwi dawkowanie, w porównaniu z lekiem w

formie kapsułek. Poinformował, że istnieją dwie pozytywne rekomendacje odnoszące się do opiniowanej technologii, przy czym szkockie SMC (ang. Scottish Medicines Consortium) ogranicza rekomendację do pacjentów, którzy nie są w stanie połączyć postaci kapsułkowej takrolimusu lub u których konieczne jest dostosowanie dawkowania poniżej najmniejszej dostępnej dawki dla kapsułek, tj. 0,5 mg. Opinie ekspertów zwracają uwagę na korzystniejszy profil bezpieczeństwa takrolimusu w porównaniu z cyklosporyną. Eksperti nie widzą możliwości nadużyć lub niewłaściwego zastosowania związanego z refundacją Modigrafu. Biorąc pod uwagę powyższe, finansowanie leku w ramach importu docelowego uznał za zasadne.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. Propozycję opinii przedstawił Tomasz Pasierski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Poparł inicjatywę poddawania ocenie funkcjonujących programów. Wskazał jednak na złożoność ocenianego zlecenia i trudności w dokonaniu oceny zbiorczej. W propozycji opinii odniósł się do 26 zaproponowanych poprawek. Wskazał na 3 główne kierunki zmian, do których zaliczył: zwiększenie dostępności bosentanu i dopasowanie dawek do ChPL, zwiększenie dostępności terapii dla populacji pediatrycznej oraz racjonalizację cewnikowania tętnicy płucnej. Podkreślił także, że opinie ekspertów są pozytywne, a wprowadzenie zmian będzie miało niewielki wpływ na budżet płatnika.

Następnie, analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.4320.7.2018 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w zapisach programów lekowych: »Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10: I27, I27.0)« oraz »Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego sildenafilem, epoprostenolem i macytentanem (TNP) (ICD-10: I27, I27.0)«”.

Rada, w trakcie dyskusji, zwróciła uwagę na zasadność istnienia jednego programu dotyczącego problemu nadciśnienia płucnego. Wskazano też, że poszerzenie populacji, wynikające z zaakceptowania zmian, może zwiększyć wydatki płatnika publicznego, przy czym brakuje informacji o ile. Wobec powyższego, Rada zdecydowała o przełożeniu głosowania na późniejszy etap posiedzenia, po otrzymaniu dodatkowych danych dotyczących kosztów realizacji funkcjonujących obecnie programów lekowych dotyczących ocenianego problemu zdrowotnego.

Ad 9. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: WS.430.3.2017 „Cytologia na podłożu płynnym w ramach programu profilaktyki raka szyjki macicy – kwalifikacja świadczenia”.

Następnie, propozycję stanowiska przedstawiła Anna Gręziak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. Odniosła się do istniejących rekomendacji oraz wytycznych towarzystw naukowych, w których nie wskazano jednoznacznie na przewagę cytologii na podłożu płynnym. Dopuszczają one stosowanie zarówno cytologii konwencjonalnej, jak i cytologii na podłożu płynnym. Korzyścią ze stosowania ocenianej technologii może być zmniejszenie liczby preparatów, które nie nadają się do oceny oraz prawdopodobne zwiększenie wykrywalności zmian przedrakowych. Wśród potencjalnych korzyści wskazała także standaryzację metod pobierania materiału do badań, możliwość wykonania wielu preparatów z raz pobranego materiału, polepszenie jakości preparatów cytologicznych oraz możliwość wykonania testów molekularnych w kierunku wirusa HPV z materiału pobranego na podłoże płynne. W jej opinii, finansowanie ocenianej technologii

nie jest jednak zasadne, głównie z uwagi na brak jednoznacznych zaleceń Europejskich Rekomendacji w Zakresie Zapewnienia Jakości w Skriningu Raka Szyjki Macicy w zakresie stosowania cytologii cienkowsarstwowej jako metody przeważającej nad cytologią konwencjonalną. Czułość i specyficzność tych badań jest bowiem taka sama. Wskazała także na brak przeprowadzonego pilotażu porównującego cytologię cienkowsarstwową do konwencjonalnej w programie profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce. W jej opinii, w perspektywie kilku lat niezbędna będzie reorganizacja systemu badań przesiewowych i wdrożenie, jako testu podstawowego, badań molekularnych w kierunku HPV. Ww. badania molekularne wpłyną na zmniejszenie zapotrzebowania na badania cytologiczne. Poinformowała, że skoro badanie cytologiczne nie umożliwia wydłużenia interwału pomiędzy badaniami przesiewowymi do 5 lat lub nawet 7-10 lat, jak w przypadku testów HPV, wprowadzenie refundacji cytologii cienkowsarstwowej w chwili obecnej może spowodować drogie inwestycje pracowni cytologicznych w aparaturę niezbędną do obróbki materiału cytologicznego, która w przyszłości nie będzie wykorzystywana przez większość z tych pracowni. W krajach, w których prowadzi się lub planuje reorganizację programów badań przesiewowych, następuje zamiana cytologii konwencjonalnej (lub jej uzupełnienie) na test HPV HR, a nie na cytologię cienkowsarstwową. Z uwagi na powyższe, refundowanie cytologii na podłożu płynnym uznała za niezasadne.

Rada, w trakcie dyskusji, omówiła kwestię liczby obecnie funkcjonujących i potencjalnych pracowni dostosowanych do wykonywania badań cytologii cienkowsarstwowej oraz wysokich kosztów związanych z ich wyposażeniem w sprzęt umożliwiający ocenę preparatów. Wskazano, że w Polsce głównym problemem jest mała zgłaszalność kobiet do badań, a nie sama metoda badania. Omówiono także tendencje istniejące na rynku komercyjnym, w których widoczne jest nastawienie na wykonywanie cytologii na podłożu płynnym. Brakuje jednak danych dotyczących zgłaszalności na badania odpłatne, co nie pozwala określić realnej zgłaszalności na oceniane badania przesiewowe.

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

Ad 8. cd. Rada, w trakcie dyskusji, wskazała, że większość zmian dotyczy wskazań pozarejestacyjnych, jednakże trzeba pamiętać, że ciężko uzyskać dowody naukowe i dane dotyczące dawkowania dla populacji pediatrycznej. Wątpliwości budzi także kwestia kosztów, które nie zostały zdefiniowane. Można zakładać, że niektóre zmiany przyniosą oszczędności, inne natomiast zwiększą koszty. Wzrost kosztów może wynikać również ze zwiększenia populacji, co będzie związane ze zmianą kryteriów wejścia i wyjścia z programów. Rada podkreśliła, że należy wprowadzić jeden spójny program, zamiast dwóch obecnie istniejących.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 12. cd. 5) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.63.2018 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia w Gminie Lipie na lata 2018-2020 »Przeciw grypie 65+«”.

Następnie, propozycję opinii przedstawiła Anna Cieślík, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. W jej opinii, program został napisany bardzo dobrze.

Wobec braku innych głosów, 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 10. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.440.4.2018 „Poprawa dostępności do świadczeń stomatologicznych dla dzieci i młodzieży w szkołach w 2018 r.”.

W tym miejscu posiedzenie opuściła Anna Cieślik.

Następnie, propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Wskazała, że projekt wpisuje się w działania podejmowane przez Ministra Zdrowia w zakresie zintegrowanej, skojarzonej profilaktyki próchnicy zębów, w tym organizacji bezpłatnej opieki stomatologicznej dla dzieci i młodzieży, co stanowi jeden z celów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020. Jest także zgodny z priorytetem: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, wymienionym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. Poinformowała, że prowadzone są też prace legislacyjne nad Ustawą o opiece zdrowotnej nad uczniami, z której wynikać ma prawo organu prowadzącego do utworzenia i wyposażenia gabinetu stomatologicznego. Dodatkowo, zgodnie z projektem Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, dodatkowe punkty będą otrzymywać gabinety stomatologiczne zlokalizowane w szkole lub szkole specjalnej. Biorąc pod uwagę powyższe, nie należy się obawiać wystąpienia problemów z finansowaniem świadczeń z tego zakresu w perspektywie najbliższych 6 lat. Następnie, wskazała, że efekty programu będą mierzone przez monitorowanie stanu zdrowia jamy ustnej populacji dzieci i młodzieży w ramach „Programu monitorowania stanu zdrowia jamy ustnej populacji polskiej na lata 2016-2020”, zgodnie z przyjętymi przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) zasadami monitorowania stanu zdrowia jamy ustnej. Zwróciła uwagę, że nieznana jest dokładna liczba funkcjonujących w szkołach gabinetów stomatologicznych. Przypomniała, że obecnie funkcjonuje także program dot. dentobusów, które poprawiają dostęp do świadczeń stomatologicznych w miejscach, gdzie jest on utrudniony. Następnie wskazała, że projekt programu zakłada przeznaczenie 96% środków na zakup sprzętu, natomiast pozostałe 4% na działania edukacyjne. Podkreśliła, że interwencja w postaci zakupu sprzętu medycznego nie podlega ocenie zgodnej z metodologią HTA. Projekt zakłada, że program edukacyjny będzie przygotowywany przez poszczególnych beneficjentów, tj. jednostki samorządu terytorialnego. Brakuje jednak konkretnych informacji dot. ww. działań edukacyjnych. Wskazano, że będą one realizowane w formie zajęć grupowych, z zastosowaniem metod nauczania teoretycznego oraz praktycznego, a minimalny wymiar edukacji wyniesie 6 godzin lekcyjnych w okresie roku szkolnego. Istniejące wytyczne oraz opinia konsultanta krajowego w dziedzinie pediatrii wskazują na konieczność dostosowania informacji do wieku dzieci. Dodała także, że zgodnie z odnalezionym przeglądem systematycznym Silva 2016, działalność edukacyjna w połączeniu z nadzorowanym szczotkowaniem zębów pastą z fluorem mogą zmniejszać występowanie próchnicy u dzieci. Z uwagi na powyższe, zaproponowała opinię pozytywną.

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 11. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.85.2018 „Regionalny Program Zdrowotny »Wczesne wykrywanie wad wzroku u dzieci w wieku 5 lat«”.

Następnie, propozycję opinii przedstawiła Anetta Undas, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. W jej opinii, uwagi do projektu są niewielkie, jednakże doprecyzowania wymagają m.in. kwestie ekonomiczne.

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.

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.72.2018 „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych postawy i układu ruchu u dzieci w wieku szkolnym”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Artur Zaczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię negatywną. Wskazał, że dane dotyczące budżetu zostały przedstawione w sposób niejednolity. Projekt zakłada prowadzenie zajęć głównie w grupach 15-osobowych, podczas gdy opinie eksperckie rekomendują prowadzenie zajęć indywidualnych. Ponadto, brakuje szczegółów informujących o sposobie prowadzenia ww. zajęć. W jego opinii, istnieje także możliwość powielania świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach NFZ.

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 12. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.47.2018 „Regularna kontrola stomatologiczna dla uczniów szkół podstawowych działających na terenie Gminy Zabierzów w latach 2018-2020”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Poinformował, że interwencje zostały co prawda przedstawione w sposób ogólny, jednakże są zgodne z rekomendacjami. Niejasna jest natomiast kwestia zaproponowanego systemu badań, które mają zostać przeprowadzone we wnioskowanej populacji. Podkreślił, że najwięcej wątpliwości budzą kwestie ekonomiczne. Budżet został przedstawiony w sposób zbyt ogólny. Ponadto, nie uwzględnia on zakupu sprzętu, o którym mowa w zapisach projektu. Brakuje również kosztów jednostkowych umożliwiających zdefiniowanie konkretnych celów, na które przeznaczone zostaną odpowiednie środki. Z uwagi na powyższe, mimo istotności problemu zdrowotnego, zaproponował opinię negatywną.

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.

6) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.64.2018 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia, zamieszkałych na terenie Miasta i Gminy Olkusz”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Odniósł się do populacji zaproponowanej w programie i zwrócił uwagę, że warunkiem skutecznej profilaktyki w zakresie grypy jest ponad 75% wyszczepialność.

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.

7) Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.68.2018 „Program profilaktyki zachorowań na grypę na terenie Miasta Międzyrzec Podlaski na rok 2018”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Tomasz Pasierski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. W jego opinii, program został dobrze napisany.

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.

8) Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.69.2018 „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Ożarów Mazowiecki powyżej 50 roku życia”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Adam Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

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.

9) Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.70.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 60 roku życia zamieszkałych na terenie Gminy Miasto Marki na rok 2018”.

W tym miejscu posiedzenie opuściła Anetta Undas.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Adam Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

10) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.73.2018 „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 55 roku życia w Gminie Miejskiej Pruszcz Gdański w latach 2018 – 2020”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Artur Zaczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Wskazał, że oceniany projekt jest słabszy niż dotychczas oceniane, stąd przedstawił propozycje opinii pozytywnej i negatywnej. Poinformował, że projekt wpisuje się w priorytet zdrowotny, jednakże określony cel główny oraz cele szczegółowe nie są w pełni zgodne z zasadą S.M.A.R.T. Brakuje informacji dotyczącej udzielenia przez pacjenta zgody na badanie. Nie przedstawiono mierników dotyczących założenia głównego oraz większości celów szczegółowych. Za plus programu uznać należy wybór szczepionki 4-walentnej, przy czym jej wysoka cena może pokryć większą część kosztu zaplanowanego na zaszczepienie 1 osoby.

Rada uznała za zasadne pozytywne zaopiniowanie programu, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 13. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 9 lipca 2018 r.

Ad 14. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:16.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 57/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku

w sprawie oceny leków Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego: „Niwolumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustanej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny (ICD-10: C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiolka 4 ml, kod EAN: 5909991220501,*
- *Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiolka 10 ml, kod EAN: 5909991220518,*

we wskazaniach: leczenie płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny, w ramach programu lekowego „Niwolumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustanej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny (ICD-10: C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem pogłębienia mechanizmu podziału ryzyka zaproponowanego przez wnioskodawcę, w celu zapewnienia efektywności kosztowej.

Jednocześnie Rada proponuje wprowadzenie do programu lekowego zmian, wynikających z uwag wyrażonych w analizie weryfikacyjnej AOTMiT.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Nowotwory płaskonabłonkowe narządów głowy i szyi (NPGS) stanowią grupę obejmującą raki umiejscowione w górnej części układu pokarmowego i oddechowego (jama ustna, gardło, krtani, jama nosowa, gruczoły ślinowe i zatoki oboczne nosa). NPGS stanowią około 90% wszystkich nowotworów rozwijających się w okolicy głowy i szyi. Przebieg kliniczny oraz rokowanie mogą się różnić w zależności od umiejscowienia i etiologii nowotworu.



Niwolumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym (HuMAb), z klasy immunoglobulin G4 (IgG4), które wiąże się z receptorem zaprogramowanej śmierci-1 (PD-1) i blokuje jego oddziaływanie z PD-L1 i PD-L2. Receptor PD-1 jest ujemnym regulatorem aktywności limfocytów T i wykazano, że uczestniczy w kontroli odpowiedzi immunologicznej ze strony limfocytów T. Przyłączenie się do receptora PD-1 ligandów PD-L1 i PD-L2, które są obecne na komórkach prezentujących przeciwciała i mogą ulegać ekspresji w komórkach nowotworów lub w innych komórkach występujących w mikrośrodowisku guza, powoduje zahamowanie proliferacji limfocytów T oraz wydzielania cytokin. Niwolumab nasila odpowiedź limfocytów T, w tym odpowiedzi przeciwnowotworowe, poprzez zablokowanie przyłączania się ligandów PD-L1 i PD-L2 do receptora PD-1. W modelach myszy syngenicznych zablokowanie aktywności receptora PD-1 powodowało zmniejszenie wzrostu guza.

Dowody naukowe

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 1 polskie rekomendacje oraz 4 zagraniczne. W wytycznych polskich PTOK 2013 wskazano, że przerzuty w narządach odległych jedynie w nielicznych przypadkach można leczyć chirurgicznie lub napromienianiem i u większości chorych jedyną metodę leczenia stanowi chemioterapia. Wytyczne polskie jako alternatywę dla chemioterapii platyną wskazują metotreksat. W wytycznych hiszpańskich SEOM 2017 podkreślono, że pacjenci z nawrotem lub przerzutami, którzy stosowali chemioterapię w leczeniu nowotworu lokoregionalnego, u których nastąpiła progresja w ciągu do 6 miesięcy po zakończeniu CH nie powinni otrzymywać cisplatyny ani karboplatyny, a należy u nich rozważyć skojarzenie paklitakselu z cetuksymabem lub leczenie drugiej linii obejmujące immunoterapię niwolumabem lub pembrolizumabem (silniejsza rekomendacja dla niwolumabu). W razie przeciwwskazań do immunoterapii zaleca się stosowanie taksanów, metotreksatu, cetuksymabu lub gemcytabiny. Niwolumab jest również wskazany jako jedna z zalecanych substancji w nawrotach i przerzutach NPGS przez międzynarodowe wytyczne NCCN 2017.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Ministra Zdrowia poz. 2018.13) obecnie w leczeniu NPGS ze środków publicznych w Polsce refundowane są następujące substancje:

- Cetuksymab – w ramach programu lekowego B.59 - „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie”. Cetuksymab jest refundowany w 1 linii leczenia u pacjentów z przeciwwskazaniem do stosowania platyny, a więc w innej populacji pacjentów niż we wnioskowanym wskazaniu dla niwolumabu;

- *Chemioterapia – w ramach katalogu chemioterapii dostępne są leki z grup: antymetabolitów (metotreksat), taksanów (docetaksel, paklitaksel), pochodnych platyny (cisplatyna, karboplatyna), analogów puryn (fluorouracyl), leków alkilujących (cyklofosfamid, dakarbazyna, ifosfamid), antracyklin (doksorubicyna), alkaloidów Vinca (winblastyna, winkrystyna, winorelbina). Wszystkie leki refundowane są w terapii nowotworów jamy ustnej oraz gardła, z kolei w leczeniu nowotworów krtani refundowane są wyłącznie metotreksat, paklitaksel, cisplatyna, fluorouracyl oraz ifosfamid.*

Analiza kliniczna została wykonana na podstawie jednego badania randomizowanego III fazy Checkmate 141, a wyniki badania pochodzą ze stosunkowo długiego okresu obserwacji (ok. 27 miesięcy). W obydwu grupach większość pacjentów stanowili chorzy z nowotworem jamy ustnej (ok. 45% w NIWO i 55,4% w KCP), nieco mniej z nowotworem gardła (38,3% w NIWO i 29,8 w KCP) oraz krtani (14,2% NIWO i 12,4% KCP). U pozostałych pacjentów lokalizacja guza pierwotnego była inna niż wymienione. W okresie obserwacji ok. 18 miesięcy analiza przeżycia wykazała ok. 30% redukcję ryzyka zgonu w populacji pacjentów leczonych NIWO w stosunku do klasycznej chemioterapii. Wynik był istotny statystycznie, a w dłuższym okresie obserwacji istotna statystycznie przewaga NIWO nad KCP była nadal obserwowana. W dłuższym okresie obserwacji w grupie NIWO obserwowano niewielki wzrost (o ok.0,2 miesiąca) w medianie OS w porównaniu z danymi dla 18-miesięcznej obserwacji, podczas gdy w grupie KCP nie obserwowano zmian w zakresie przeżycia całkowitego. Wnioskodawca nie uwzględnił w swoich analizach zastosowania paklitakselu jako komparatora

, co nie jest zgodne z wykazywanymi do NFZ terapiami w rzeczywistej praktyce klinicznej. W rekomendacji NICE również podniesiono temat zasadności uwzględnienia paklitakselu jako komparatora dla NIWO. Wyniki analizy wskazują, że NIWO istotnie statystycznie dominował nad KCP w zakresie przeżycia całkowitego, a dodatkowo w grupie NIWO ryzyko zgonu choroby było istotnie statystycznie mniejsze niż w KCP, jednak skuteczność w czasie obserwacji dłuższym niż 2 lata jest niepewna. Należy zwrócić uwagę, że w opinii ekspertów wnioskodawcy

Lek posiada oznaczenie czarnego trójkąta, czyli produktu podlegającego dalszemu, dodatkowemu monitorowaniu oraz wymaga przedkładania dodatkowych okresowych raportów o bezpieczeństwie jego stosowania.

Problem ekonomiczny

Wyniki analizy wskazują, że niwolumab stosowany w nawrotowym lub przerzutowym płaskonabłonkowym raku jamy ustnej, gardła lub krtani, który uległ progresji po lub w trakcie leczenia pochodnymi platyny jest nieefektywny kosztowo zarówno w wariancie bez uwzględnienia jak i z uwzględnieniem zaproponowanego RSS w porównaniu do chemioterapii paliatywnej. ICUR dla tego porównania wynosi odpowiednio 378 867 [redacted]/QALY, a zatem przekracza próg opłacalności (aktualnie 134 514 zł/QALY) ponad dwukrotnie. Również w rekomendacji NICE 2017 zwracano uwagę, że niwolumab nie jest kosztowo efektywny i wymaga dłuższych badań dotyczących skuteczności (powyżej 2 lat). Koszty dla płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją ze środków publicznych wnioskowanej technologii nastąpi wzrost wydatków z perspektywy płatnika publicznego [redacted] w trzecim roku w scenariuszu z RSS. Z kolei w scenariuszu bez RSS wydatki z perspektywy NFZ wzrosną o ok. 18,9 mln zł w pierwszym roku, o ok. 27,8 mln zł w drugim roku i ok. 30,7 mln zł w trzecim roku stosowania.

Główne argumenty decyzji

Badania kliniczne dobrej jakości wskazują na przedłużenie przeżycia całkowitego u pacjentów leczonych niwolumabem, względem klasycznej chemioterapii, przy lepszym profilu bezpieczeństwa.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.6.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: leczenie płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny”. Data ukończenia: 23 kwietnia 2018.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Bristol-Myers Squibb Polska Sp z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bristol-Myers Squibb 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 2014, poz. 782 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: Bristol-Myers Squibb Polska Sp z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 125/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie edukacji przedporodowej »Szkoła Rodzenia« w mieście Ełku na lata 2018-2022”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie edukacji przedporodowej »Szkoła Rodzenia« w mieście Ełku na lata 2018-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Celem programu jest „podniesienie wiedzy i umiejętności przyszłych rodziców w tematyce związanej z ciążą, porodem, położeniem i opieką na noworodkiem, począwszy od wczesnego okresu prenatalnego”.

Kryterium włączenia do programu w postaci zaświadczenia o braku przeciwwskazań do udziału w szkole rodzenia jest uzasadnione. Kryterium kwalifikacji do udziału w programie jest też wiek ciąży 25-28 tyg. co pozostaje w zgodzie z zaleceniami.

Przewidywane jest uczestnictwo 60 par. Każdej z par przysługiwać będzie 13 godzinnych spotkań, 2 razy w tygodniu. Będą obejmować zajęcia teoretyczne, warsztatowe, ćwiczenia, jak również wizytę na sali porodowej. Zgodnie z danymi Urzędu Miasta Ełku, w roku 2016 urodzonych i zameldowanych na terenie miasta zostało 540 dzieci.

Autorzy programu szczegółowo przedstawili zakres merytoryczny każdego ze spotkań edukacyjnych i przewidzieli, iż będą prowadzone przez „wykwalifikowaną, specjalistyczną kadrę posiadającą uprawnienia do prowadzenia zajęć z zakresu edukacji przedporodowej”. Zakres tematyczny zajęć jest zbieżny ze standardami opracowanymi przez Instytut Matki i Dziecka oraz zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (Grochans i wsp. 2003).

Raport Najwyższej Izby Kontroli ws. opieki okołoporodowej w Polsce (NIK 2016) podkreśla, że przyszli rodzice coraz częściej poszukują wiedzy na temat właściwego przebiegu ciąży i opieki okołoporodowej w Internecie, natomiast



niewielka ich część uczestniczy w szkołach rodzenia. Wskazuje na zasadność edukowania kobiet w ciąży np. poprzez szkoły rodzenia.

Działania z zakresu szkół rodzenia są rekomendowane przez liczne towarzystwa naukowe. W literaturze niewiele jest ewidencji na to, że uczestnictwo w szkole rodzenia wpływa na jakiegokolwiek parametry porodu, takie jak droga porodu, czy zastosowanie znieczulenia. Badania jakościowe wskazują na ogólnie pozytywny odbiór szkół rodzenia przez kobiety. Większość kobiet wyraża zadowolenie z zajęć prowadzonych w ramach takich szkół. Istnieje wyraźne zapotrzebowanie na informację o okresie poporodowym, w tym o prawidłowej opiece nad niemowlęciem.

Z przeglądów systematycznych wynika, iż regularne ćwiczenia aerobowe w trakcie ciąży przyczyniają się do poprawy sprawności fizycznej kobiety, ale niewystarczające są ewidencje na znaczące korzyści dla matki lub dziecka (Cramer 2010). Ograniczona liczba badań sugeruje, że psychologiczne i edukacyjne interwencje mogą zwiększać odsetek kobiet ciężarnych nie pijących alkoholu, a zmniejszać ilości spożywanego alkoholu; interwencje dotyczące zaprzestania palenia przez kobiety w ciąży redukują liczbę kobiet, które kontynuują palenie tytoniu, a także redukują odsetek dzieci o niskiej masie urodzeniowej i liczbę przedwczesnych porodów (Lumley 2009).

W ramach programu planowane jest także udostępnianie materiałów informacyjnych w formie plakatów i ulotek w gabinetach lekarskich, szpitalach oraz autobusach komunikacji miejskiej na terenie miasta. Nie jest jednak jasne, w jaki sposób potencjalni uczestnicy mają się zgłaszać do programu. Tym samym nie wiadomo, jakie rozwiązania zostaną przewidziane, gdy zgłosi się większa liczba chętnych i czy o uczestnictwie będzie decydować kolejność zgłoszeń.

W projekcie przewidziano jego monitorowanie i ewaluację. Przeprowadzone zostaną dwie ankiety. Pierwsza będzie sprawdzała stan wiedzy uczestników przed rozpoczęciem szkoły rodzenia, druga zostanie przeprowadzona po zakończeniu planowanych interwencji. W opinii autorów pozwoli na ocenę jakości programu. Autorzy przewidują też roczne sprawozdania.

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.441.65.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie edukacji przedporodowej – Szkoła Rodzenia – w mieście Ełku na lata 2018-2022” realizowany przez: miasto Ełk, Warszawa, maj 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w położeniu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny” z listopada 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 126/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej »Poradnia Laktacyjna« w mieście Ełku na lata 2018-2022”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej »Poradnia Laktacyjna« w mieście Ełku na lata 2018-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Celem programu jest „zwiększenie odsetka dzieci karmionych wyłącznie piersią w populacji Ełczan przez pierwszych 6 miesięcy oraz karmionych piersią do roku i dłużej”.

W projekcie przedstawiono 6 mierników efektywności programu: wzrost odsetka niemowląt karmionych wyłącznie piersią przez okres 6 m. oraz do roku i dłużej; zwiększenie dostępności do nieodpłatnego poradnictwa laktacyjnego; zainteresowanie programem wybranej populacji kobiet; uzyskanie świadomości prozdrowotnej kobiet; aktualizacja wiedzy na temat karmienia piersią wśród personelu medycznego.

Autorzy projektu liczebność populacji docelowej określają na 400 kobiet rocznie. Zgodnie z danymi Urzędu Miasta Ełku, w roku 2016 urodzonych i zameldowanych na terenie miasta dzieci było 540.

Uczestniczkom planuje się udzielić porad dotyczących laktacji i karmienia piersią w wyznaczonej do tego poradni, w środowisku zamieszkania pacjentki i/lub telefonicznie. Czas pierwszej wizyty to 1godz. Kolejne mają wynikać z indywidualnych potrzeb matki i trwać od 30-40 min. Kontynuowane mają być, aż do rozwiązania identyfikowanego problemu laktacyjnego. Porada świadczona będzie przez osoby posiadające certyfikat IBCLC lub CDL uznawane przez Polskie Towarzystwo Konsultantów i Doradców Laktacyjnych. Porada obejmować będzie: wywiad, obserwację stanu fizycznego i psychicznego matki, badanie piersi, obserwację i badanie dziecka, ocenę funkcji ssania.

Chociaż wnioski z przeglądów systematycznych prowadzonych w celu określenia skuteczności prowadzenia poradnictwa laktacyjnego nie są jednak jednoznaczne to jednak szereg przesłanek wskazuje, iż poradnictwo laktacyjne



jest skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca na celu zainicjowanie karmienia piersią a w celu wydłużenia czasu karmienia piersią wszystkim kobietom powinno się oferować wsparcie w tym zakresie. Odnalezione wytyczne (w ramach opracowywania raportu Agencji o nr. OT.441.2.2017) AAP 2012 oraz AG 2012 jasno wskazują, że powinno dążyć się do zapewnienia matkom odpowiedniego przygotowania w postaci przedstawienia im odpowiednich metod laktacji połączonych z treningiem danych metod. Zaleca się przy tym karmienie piersią przez kobiety do 6 miesiąca lub też o ile jest to możliwe do roku lub dłużej. Projekt jest też zgodny z zaleceniami WHO w tym zakresie.

Dzieci karmione piersią przez 6 miesięcy czas mają mniejsze ryzyko zachorowania na choroby przewodu pokarmowego, zapalenie ucha środkowego, choroby układu oddechowego, atopie w porównaniu do dzieci karmionych 4 miesiące. Należy również zwrócić uwagę na korzystne skutki karmienia piersią w dłuższym okresie. Dzieci karmione przez okres 4-6 miesięcy miały 4 krotnie większe ryzyko zachorowania na zapalenie płuc w porównaniu do dzieci karmionych 12 miesięcy.

W ramach programu planowane jest także udostępnianie materiałów informacyjnych w formie plakatów i ulotek w gabinetach lekarskich, szpitalach oraz autobusach komunikacji miejskiej na terenie miasta.

Nie jest natomiast jasne, w jaki sposób potencjalni uczestnicy mają się zgłaszać do programu, czy zapisy będą prowadzone bezpośrednio przez realizatora czy też np. drogą telefoniczną.

W projekcie programu przedstawiono opis jego monitorowania i ewaluacji. W ramach programu każda kobieta będzie miała możliwość wypełnienia ankiety dot. oceny świadczonych w programie usług oraz funkcjonowania poradni laktacyjnej.

W przesłanym projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe oraz całkowite planowanych do przeprowadzenia działań. Koszt udzielanych świadczeń podczas miesięcznego funkcjonowania poradni laktacyjnej został oszacowany na kwotę 5000 zł. Roczny koszt został oszacowany na kwotę 60 000 zł. Całkowity koszt programu na lata 2018-2022 wynosić będzie zatem 3000 000 zł. Program będzie w całości finansowany ze środków budżetu miasta Ełku.

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.441.66.2018 „Program polityki zdrowotnej – Poradnia Laktacyjna – w mieście Ełku na lata 2018-2022” realizowany przez: miasto Ełk, Warszawa, maj 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy

z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w położu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny” z listopada 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 127/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku

o projekcie programu „Poprawa stanu zdrowia dzieci i młodzieży z otyłością od 7-18 r.ż. poprzez redukcję masy ciała, zmianę nawyków żywieniowych i wzrost aktywności fizycznej na terenie Powiatu Świdnickiego na lata 2018-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Poprawa stanu zdrowia dzieci i młodzieży z otyłością od 7-18 r.ż. poprzez redukcję masy ciała, zmianę nawyków żywieniowych i wzrost aktywności fizycznej na terenie Powiatu Świdnickiego na lata 2018-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT, głównie odnoszących się do nadmiaru badań biochemicznych (kortyzol, ACTH, anty-TPO). Rada rekomenduje wykonywanie wyjściowo jedynie oceny poziomu cukru we krwi.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest nadwaga i otyłość wśród dzieci i młodzieży. Należy zaznaczyć, że problem ten wpisuje się w cel Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 („poprawa sposobu żywienia i stanu odżywienia społeczeństwa oraz aktywności fizycznej społeczeństwa”). Wnioskodawca odnosi się do ww. zagadnień w sposób szczegółowy zaznaczając, że w przypadku dzieci z nadwagą i otyłością istnieje duże prawdopodobieństwo utrzymania się schorzenia w życiu dorosłym oraz wystąpienia chorób współtowarzyszących. Opiniowany projekt wpisuje się w priorytet: „przeciwdziałanie występowaniu otyłości”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Program wymaga jednak pewnych korekt. Wnioskodawca przedstawił w nim 5 celów szczegółowych, aczkolwiek nie wszystkie z powyższych celów zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART. W projekcie programu zaproponowano również 9 mierników efektywności, należy jednak podkreślić, że część z nich nie spełnia kryteriów mierników. Należy również zaznaczyć, że zaplanowana przez autorów liczebność populacji biorącej bezpośredni udział w programie jest znacznie niższa, niż wskazują na to dostępne dane epidemiologiczne.



Mimo zgłoszonych uwag krytyczny, należy podkreślić, że programy dotyczące działań z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości powinny być realizowane przez jst z wielu powodów, również ze względu na bliski kontakt z pacjentami oraz znajomość potrzeb społeczności lokalnej. Realizację programu zaplanowano na lata 2018-2019, ale wnioskodawca wskazał, że możliwe będzie kontynuowanie programu w latach następnych, co już na obecnym etapie wydaje się bezwzględnie konieczne. Warto podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe.

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.441.67.2018 „Poprawa stanu zdrowia dzieci i młodzieży od 7-18 r.ż. z powiatu świdnickiego poprzez redukcję masy ciała osób z otyłością, zmianę nawyków żywieniowych i wzrost aktywności fizycznej” realizowany przez: powiat świdnicki, Warszawa, maj 2018 oraz Aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 58/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku

w sprawie oceny leku Simponi (golimumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie golimumabem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Simponi, golimumab, roztwór do wstrzykiwań, 50 mg, 1 wstrzykiwacz 0,5 ml, EAN: 5909990717187, w ramach programu lekowego „Leczenie golimumabem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm) w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego: Simponi (golimumab) roztwór do wstrzykiwań, 50 mg, 1 wstrzykiwacz 0,5 ml, EAN: 5909990717187: w ramach programu lekowego „Leczenie golimumabem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”. Produkt leczniczy Simponi (golimumab) nie był dotychczas przedmiotem oceny AOTMiT we wskazaniu: leczenie młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.

Przedmiotem oceny agencji w tym wskazaniu były natomiast technologie alternatywne: tocilizumab, etanercept, adalimumab. Obecnie produkt leczniczy Simponi znajduje się na wykazie leków refundowanych (grupa limitowa 1050.4 blokery TNF – golimumab). Wnioskowane warunki refundacji obejmują pozostanie produktu leczniczego Simponi w obecnej grupie limitowej.

W Polsce w przypadku leczenia dzieci z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów u których stwierdzono niedostateczną odpowiedź na wcześniejsze leczenie stosuje się leczenie w ramach programu lekowego biologicznymi substancjami immunosupresyjnymi: adalimumabem,



etanerceptem lub tocilizumabem w połączeniu z lekiem modyfikującym przebieg choroby np. metotreksatem, który jest lekiem pierwszego wyboru.

Adalimumab, etanercept oraz tocilizumab są refundowane w ramach programu lekowego B.33. „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)”.

Golimumab w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej byłby stosowaną w tej samej linii leczenia oraz w tym samym programie lekowym technologią alternatywną dla adalimumabu, etanerceptu i tocilizumabu.

Dowody naukowe

Odnaleziono 7 wytycznych klinicznych, które zalecają stosowanie inhibitorów TNF- α w leczeniu MIZS. Zarówno w polskich, jak i zagranicznych wytycznych zalecano je u pacjentów z ciężkim i nawrotowym wMIZS z czynnikami złej prognozy, po nieskuteczności csDMARD. Golimumab został wymieniony w dwóch wytycznych. W wytycznych klinicznych w leczeniu przypadków, w których stwierdzono niedostateczną odpowiedź na wcześniejsze leczenie metotreksatem, zaleca się zastosowanie biologicznych substancji immunosupresyjnych takich jak inhibitory TNF α oraz inhibitory IL-1 lub IL-6.

Do przeglądu systematycznego Wnioskodawcy włączono 4 pierwotne badania z randomizacją, w tym:

- 1 badanie porównujące golimumab z placebo (GO-KIDS) oraz;
- celem przeprowadzenia porównania z komparatorami 3 badania porównujące: adalimumab z placebo (Lovell 2008a), etanercept z placebo (Lovell 2000), tocilizumab z placebo (CHERISH).

Wszystkie cztery badania kliniczne miały konstrukcję badania z randomizowanym odstawieniem leczenia aktywnego (badanie typu withdrawal trial).

Populacja docelowa obejmuje dzieci o masie ciała co najmniej 40 kg z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, u których stwierdzono niedostateczną odpowiedź na wcześniejsze leczenie metotreksatem (populacja zgodna ze wskazaniem rejestracyjnym). Natomiast populacja pacjentów włączonych do badania GO-KIDS (badanie rejestracyjne golimumabu) oraz badań komparatorów uwzględnia również dzieci z masą ciała poniżej 40 kg. Tym samym populacja docelowa stanowi podgrupę osób biorących udział w badaniach zakwalifikowanych do przeglądu. Ograniczeniem niniejszej analizy jest również fakt, iż dawkowanie badanych leków biologicznych nie jest w pełni zgodne z dawkowaniem zalecanym w ChPL, a tym samym nie jest w pełni zgodne z zapisami programu lekowego B.33 „Leczenie RZS i MIZS o przebiegu agresywnym”. Zakwalifikowane badania pierwotne różniły się pod względem leków/dawek leków stosowanych w ramach terapii

towarzyszącej leczeniu biologicznemu. Włączone badania różniły się pod względem czasu trwania poszczególnych faz. W wyniku przeglądu medycznych baz danych nie zidentyfikowano randomizowanego badania klinicznego, bezpośrednio (brak badań head to head) oceniającego skuteczność kliniczną i profil bezpieczeństwa stosowania golimumabu względem wybranych komparatorów w analizowanej populacji pacjentów.

Nie odnaleziono badań dla golimumabu oraz komparatorów przeprowadzonych wyłącznie w populacji pediatrycznej z wMIZS o masie ciała co najmniej 40 kg. Z tego względu do analizy klinicznej włączono badania pierwotne analizowanych technologii medycznych przeprowadzone w populacji szerszej od wnioskowanej, czyli uwzględniającej również dzieci z niższą masą ciała. Tym samym analiza kliniczna nie jest w pełni zgodna z zapisami uzgodnionego programu lekowego. W przypadku badania GO-KIDS nie zaobserwowano różnic istotnych statystycznie (IS) między grupą kontynuującą leczenie aktywne (grupa golimumabu) a grupą z odstawieniem leczenia aktywnego (grupa placebo) dla pierwszorzędowego punktu końcowego – odsetek pacjentów z zaostrzeniem choroby, czas do zaostrzenia choroby w fazie II (randomizowanego odstawienia leczenia aktywnego) oraz drugorzędowych punktów końcowych – odpowiedź na leczenie wg kryterium ACR Pedi 30, 50, 70, 90; odsetek pacjentów z remisją MIZS. Ponadto w przypadku punktów końcowych ACR Pedi 30, 50 wyższe odsetki pacjentów z odpowiedzią na leczenie uzyskano w grupie placebo. Dla porównania w przypadku uwzględnionych w analizie klinicznej technologii alternatywnych dla większości z ww. punktów końcowych uzyskane wyniki były korzystniejsze względem placebo. W procesie rejestracji leku Simponi FDA w 2017 roku wydało dokument „Cross-Discipline Team Leader Review / Division Director Summary Review”, w którym wskazuje, że zarówno analiza kliniczna, jak i statystyczna badania GO-KIDS nie dostarczyła dowodów potwierdzających skuteczność badanego schematu dawkowania golimumabu + metotreksatu w porównaniu z samym metotreksatem w populacji pacjentów z MIZS, w odniesieniu do pierwszorzędowego punktu końcowego, w którym nie odnotowano różnic dla odsetka pacjentów z zaostrzeniem MIZS.

Ponadto, wyniki dla drugorzędowych punktów końcowych, w tym poprawa objawów przedmiotowych i podmiotowych, brak aktywności choroby i remisja kliniczna były zgodne z pierwszorzędowym punktem końcowym i nie potwierdziły klinicznej skuteczności golimumabu + metotreksatu w porównaniu z samym metotreksatem.

FDA ostatecznie uznało, że wyniki badania GO-KIDS są niewystarczające do oceny korzyści-ryzyka stosowania leku Simponi u pacjentów w wieku od 2 do 18 lat z wMIZS, tym samym nie zaakceptowała stosowania terapii we wnioskowanym wskazaniu.

Według informacji przedstawionych przez Wnioskodawcę Simponi 50 mg jest finansowany w 16 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych).

Problem ekonomiczny

Wnioskodawca wybrał analizę minimalizacji kosztów, jako technikę analityczną uzasadniając wybór wynikami badań przedstawionymi w analizie klinicznej, wskazującymi na równoważność golimumabu w porównaniu z adalimumabem, tocilizumabem i etanerceptem w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa. W analizie uwzględniono wyłącznie koszty różnicujące oceniane technologie medyczne: koszty leków biologicznych oraz koszty podania leków. Koszt leku Simponi (golimumab) w ramach uzgodnionego programu lekowego oszacowano w scenariuszu podstawowym na [bez RSS (z RSS)]: 1,98 mln zł () w 1 roku oraz na 3,60 mln zł () w 2 roku obowiązywania decyzji o objęciu refundacją. Analiza uwzględniająca zaproponowany RSS wykazała, iż koszty całkowite rocznej terapii golimumabem

Wprowadzenie finansowania preparatu Simponi w ramach UPL będzie wiązało się z: dodatkowymi wydatkami NFZ wynoszącymi 0,19 mln zł w 1 roku i 0,34 mln zł w 2 roku, w scenariuszu bez uwzględnienia RSS;

Kluczowy wpływ na kierunek wyników analizy wpływu na budżet mają przyjęte koszty komparatorów oraz założenia odnośnie liczby i sposobu określania kosztu podania leków. Biorąc pod uwagę wątpliwości dotyczące: kosztu etanerceptu w świetle aktualnego Komunikatu DGL za luty 2018 r., możliwości wprowadzenia na listę leków refundowanych odpowiedników preparatu Humira oraz braku precyzyjnych danych na temat rozliczania kosztów podania komparatorów w Polsce, istnieje prawdopodobieństwo, iż wyniki analizy wpływu na budżet Wnioskodawcy mogą być niedoszacowane.

Główne argumenty decyzji

Pomimo, że wszystkie cztery badania zakwalifikowane do przeglądu miały charakter badań typu withdraw trial (randomizowanego odstawienia leczenia aktywnego) i charakteryzowały się ogólnie podobną, trójfazową konstrukcją (I: otwarta faza wstępna – z leczeniem aktywnym wszystkich pacjentów, II: zaślepiona faza randomizowanego odstawienia leczenia aktywnego –

pacjenci w grupie kontrolnej otrzymywali placebo, III: otwarta faza przedłużona – z leczeniem aktywnym wszystkich pacjentów), charakteryzowały się znacznymi różnicami w zakresie konstrukcji, zasad realizacji fazy randomizowanego odstawienia oraz charakterystyki populacji pacjentów zakwalifikowanych do badania. Mając na uwadze powyższe, wyniki porównania z komparatorami należy traktować z dużą ostrożnością – porównanie nie daje bezpośredniego obrazu stosunku korzyści do ryzyka golimumabu względem komparatorów.

Niewielka liczba odnalezionych dowodów naukowych (po jednym badaniu randomizowanym dla golimumabu oraz komparatorów przeprowadzonym w populacji chorych na wMIZS) powoduje, że wnioskowanie o skuteczności i bezpieczeństwie golimumabu względem komparatorów jest obciążone dużym błędem.

Nie odnaleziono badań oceniających skuteczność praktyczną golimumabu.

W jedynym randomizowanym badaniu dotyczącym stosowania golimumabu w wMIZS nie osiągnięto pierwszorzędowego punktu końcowego, odsetek dzieci uzyskujących odpowiedź na leczenie ACR Ped 30 w tygodniu 16., bez zaostrzenia w przebiegu choroby w okresie pomiędzy tygodniem 16. a tygodniem 48. Nie został osiągnięty. Większość dzieci nie miało zaostrzenia w okresie pomiędzy tygodniem 16. a tygodniem 48. (odpowiednio 59% w grupie otrzymującej produkt Simponi w skojarzeniu z metotreksatem i 53% w grupie otrzymującej placebo w skojarzeniu z metotreksatem; $p = 0,41$).

Wątpliwości budzą również wyniki analizy wpływu na budżet.

Podsumowując, biorąc pod uwagę brak pełnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa leku względem komparatorów, brak danych dotyczących praktycznej skuteczności klinicznej, wątpliwości dotyczące bezpieczeństwa terapii oraz niepewność związaną ze zwiększeniem obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem wnioskowanej technologii Rada sugeruje niefinansowanie wnioskowanej technologii.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.9.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Simponi (golimumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie golimumabem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym«”. Data ukończenia: 30 maja 2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem MSD Polska Dystrybucja 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 2014, poz. 782 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: MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 59/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku
w sprawie oceny leku Xeljanz (tofacitinibum) w ramach programu
lekowego: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów
i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu
agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xeljanz (tofacitinibum), tabletki powlekane, 5 mg, 56 tabl., kod EAN: 5907636977100, w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)”, w ramach osobnej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów [redacted]. Rada nie zgłasza uwag do programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego: Xeljanz (tofacitinibum), tabletki powlekane, 5 mg, 56 tabl., kod EAN 5907636977100 we wskazaniu „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)”.

RZS to przewlekła, autoimmunologiczna choroba układowa tkanki łącznej charakteryzującą się nieswoistym symetrycznym zapaleniem stawów, występowaniem zmian pozastawowych i powikłań układowych. Częstość występowania w Polsce wynosi około 0,9% populacji, prowadzi do niepełnosprawności, inwalidztwa i przedwczesnej śmierci. Jest związana ze skróceniem życia o około 7 lat, głównie z powodu chorób sercowo-naczyniowych.



We wnioskowanym wskazaniu w ramach programu lekowego są finansowane ze środków publicznych adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, infliksymab oraz tocilizumab.

Przedmiotowy wniosek dotyczy włączenia do refundacji preparatu Xeljanz (tofacitinibum) w ramach aktualnie istniejącego programu lekowego B.33 „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08)” dla dorosłych chorych z RZS po niepowodzeniu co najmniej 2 leków modyfikujących przebieg choroby.

Dowody naukowe

Skuteczność kliniczna bezpieczeństwo stosowania tofacytynibu w leczeniu dorosłych pacjentów chorych na reumatoidalne zapalenie stawów, o przebiegu agresywnym, u których nastąpiło niepowodzenie terapii lekami modyfikującymi przebieg choroby (DMARDs) oceniano w badaniach klinicznych wysokiej jakości ORAL Step, ORAL Solo, ORAL Scan, ORAL Sync i ORAL Standard. Wykazano, że tofacytynib w monoterapii lub podawany w połączeniu z metotreksatem jest bardziej efektywny w porównaniu do standardowych DMARDs w leczeniu RZS w postaci od umiarkowanej do ostrej u pacjentów nieodpowiadających na standardowe lub leczenie biologiczne.

W badaniach klinicznych ORAL Strategy i ORAL Standard wykazano, że efektywność kliniczna stosowanych w politerapii z metotreksatem tofacytynibu i adalimumabu jest porównywalna (badanie non-inferiority) u pacjentów nieodpowiadających na leczenie csDMARDs. W ocenie remisji choroby i ocenie szansy na uzyskanie niskiej aktywności choroby (w skali SDAI, DAS28) nie wykazano istotnych statystycznie różnic.

Wnioskodawca przedstawił także porównanie pośrednie z wszystkimi opcjami terapeutycznymi dostępnymi w ramach programu lekowego (ADA, CER, ETN, INF, GOL, RTX, TOC). Wykazano, że tofacytynib stosowany w politerapii z metotreksatem a także w monoterapii charakteryzuje się zbliżonymi parametrami odnoszącymi się do skuteczności leczenia w tym związanymi z szansą uzyskiwania remisji choroby wg DAS28(OB) w porównaniu do innych leków stosowanych w ramach programu lekowego.

Analiza bezpieczeństwa przeprowadzona w oparciu o dane pochodzące od 6194 pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych wykazała, że najczęściej zgłaszanymi ciężkimi działaniami niepożądanymi były ciężkie zakażenia a ponadto obserwowano zakażenia oportunistyczne (np. gruźlicę, zakażenia kryptokokami, histoplazmozę, kandydozę przełyku, półpasiec obejmujący wiele dermatomów, zakażenia wirusem cytomegalii, zakażenia wirusem BK oraz listeriozę).

W poszerzonej analizie bezpieczeństwa przedstawiono przegląd wyników 7 badań bez randomizacji w łącznej populacji chorych uczestniczących w programie badań klinicznych tego leku: Cohen 2014, Winthrop 2014, Winthrop 2016, Curtis 2016a, Charles-Schoeman 2016, Cohen 2017 i Curtis 2017. Najczęściej notowanymi zdarzeniami niepożądanymi były: zapalenie nosogardła, zakażenie górnych dróg oddechowych i zakażenie dróg oddechowych.

Według wytycznych klinicznych EULAR 2016, ACR 2015 i NICE 2017 celowane syntetyczne leki przeciwreumatyczne, do których zaliczany jest tofacytynib (tsDMARDs) są zalecane po niepowodzeniu leczenia konwencjonalnymi syntetycznymi lekami przeciwreumatycznymi (csDMARDs), a także po u pacjentów po niepowodzeniu leczenia bDMARDs.

Odnaleziono 7 rekomendacji refundacyjnych. W rekomendacjach pozytywnych (NICE oraz SMC) zwraca się na nie gorszą skuteczność TOFA w porównaniu do technologii alternatywnych oraz korzyści płynące z doustnej drogi podania leku. W rekomendacjach zwraca się uwagę na konieczność obniżenia ceny leku.

Warunkiem rekomendacji NICE oraz SMC jest obniżenie ceny leku/poprawa efektywności kosztowej. W wytycznych kanadyjskich wskazano, że koszt jednego roku leczenia TOFA jest wyższy niż koszt terapii złożonej z infliksymabu, tocilizumabu i.v. oraz tocilizumabu s.c. Rekomendacja niemiecka IQWiQ/G-BA 2017 oraz francuska HAS 2017 stwierdzają brak dodatkowej korzyści ze stosowania TOFA. HAS ponadto zaleca stosowanie TOFA w co najmniej III linii leczenia.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Xeljanz jest finansowany odpowiednio w 8 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych). Niniejszy produkt jest refundowany ze środków publicznych w 100%. Lek nie jest refundowany w żadnym kraju o PKB zbliżonym do Polski.

Problem ekonomiczny

W przeprowadzonej analizie ekonomicznej (metodą minimalizacji kosztów) porównano efektywność kosztową stosowania tofacytynibu w porównaniu z wszystkimi lekami stosowanymi w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08)”: adalimumabem, certolizumabem pegol, etanerceptem, golimumabem, infliksymabem,

rytuksymabem i tocilizumabem. Wykazano, że stosowanie tofacytynibu w perspektywie 18 miesięcy w wariacie z RSS będzie wiązało się [REDACTED]

Objęcie refundacją tofacytynibu w wariacie z RSS spowoduje spadek wydatków wynoszący [REDACTED]

Pewne wątpliwości budzi zastosowanie techniki minimalizacji kosztów przy ocenie kosztów prowadzenia terapii, ponieważ założenie o identycznej skuteczności i bezpieczeństwie ocenianych leków nie zostało potwierdzone w przeprowadzonych analizach, a co więcej dla niektórych parametrów wykazano istnienie istotnych statystycznie różnic.

Główne argumenty decyzji

Wnioskowany program lekowy dotyczy stosowania tofacytynibu w 2 podgrupach pacjentów: chorych z wysoką aktywnością RZS oraz chorych z innymi postaciami RZS, niezależnie od stopnia zaawansowania tj.: z postacią uogólnioną (Zespół Stilla u dorosłych), RZS z wtórną amyloidozą, RZS z towarzyszącym zapaleniem naczyń po niepowodzeniu ≥ 2 csDMARDs. W populacji pacjentów z wysoką aktywnością RZS po niepowodzeniu co najmniej dwoma csDMARDs w politerapii z metotreksatem wykazano, że tofacytynib jest co najmniej równie skuteczny jak adalimumab. W przypadku pacjentów z innymi postaciami RZS brak jest dowodów naukowych dotyczących efektywności klinicznej wnioskowanej technologii lekowej w tej podgrupie chorych. Podgrupa ta nie została także uwzględniona w analizie ekonomicznej wnioskodawcy. Należy zauważyć, że w analizie skuteczności brak jest badań dla populacji w pełni zgodnej z kryteriami włączenia do wnioskowanego programu lekowego. Ponadto, brak jest danych dotyczących skuteczności tofacytynibu w grupie chorych z RZS z postacią uogólnioną (zespół Stilla u dorosłych), z RZS z wtórną amyloidozą, z RZS z towarzyszącym zapaleniem naczyń.

Lek jest obecny na rynku od roku 2017, dlatego w chwili obecnej trudno jest ocenić jego praktyczną wartość kliniczną. Przeprowadzona analiza bezpieczeństwa wskazuje, że główne ciężkie działania niepożądane są związane z ryzykiem pojawienia się ciężkich zakażeń. Przeprowadzona analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie tofacytynibu będzie [REDACTED] niż innych leków aktualnie używanych w programie lekowym [REDACTED]. Analiza wpływu na budżet wykazała, że finansowanie tofacytynibu będzie prowadziło do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego od [REDACTED] w pierwszym roku refundacji do ponad [REDACTED] w piątym roku refundacji.

Podsumowując, biorąc pod uwagę dostępne dane kliniczne, wskazujące na porównywalną skuteczność i bezpieczeństwo w porównaniu z komparatorami oraz zmniejszenie obciążeń budżetowych, związanych z finansowaniem wnioskowanej technologii, Rada sugeruje objęcie finansowaniem wnioskowanej technologii, pod warunkiem obniżenia kosztu leku do poziomu zapewniającego niższe koszty leczenia.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.10.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Xeljanz (tofacitinibum) w programie lekowym: »Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)«”. Data ukończenia: 29 maja 2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Pfizer Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Pfizer 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 2014, poz. 782 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: Pfizer Polska Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 60/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Modigraf (takrolimus) we wskazaniu: profilaktyka odrzucania przeszczepu serca

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację leków Modigraf (takrolimus), granulat do sporządzania zawiesiny doustnej à 0,2 mg oraz 1 mg, we wskazaniu profilaktyka odrzucania przeszczepu serca.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Podstawowym lekiem immunosupresyjnym po transplantacji serca jest takrolimus, który zmniejsza częstość epizodów odrzucania o kilkanaście procent w stosunku do cyklosporyny. Są to leki o tzw. wąskim oknie terapeutycznym, które wymagają odpowiedniego stężenia we krwi, by były one skuteczne, ale nie toksyczne. Takrolimus jest dostępny w Polsce w postaci kapsułek. Małe dzieci mogą nie być zdolne do połknięcia kapsułki. W takich przypadkach istnieje możliwość sporządzenia zawiesiny z zawartości kapsułki, ale wydzielenie odpowiedniej dawki może być trudne i może być przyczyną pomyłek. Alternatywą jest zastosowanie wnioskowanego Modigrafu, który zawiera takrolimus w postaci granulatu, z którego sporządza się zawiesinę doustną po 0,2 mg oraz 1 mg.

Dowody naukowe

Nie odnaleziono badań klinicznych bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo takrolimusu w postaci zawiesiny doustnej z postacią kapsułkową lub tabletkową tego leku. Odnaleziono badania niższej jakości (jednoramienne, otwartej próby) dotyczące leczenia Modigrafem dzieci do lat 12, po przeszczepieniu serca, nerki oraz wątroby. W ramieniu badania F506-0404A dotyczącym pacjentów stosujących Modigraf po przeszczepieniu serca, odsetek ostrych odrzuceń, potwierdzonych biopsją, wyniósł 12%. Ten sam odsetek przedstawiony w metaanalizie, w raporcie dla leku Prograf, ocenianym przez AOTMiT w 2012 roku, wyniósł dla takrolimusu przyjmowanego w kapsułkach 44,9%. Należy jednak wziąć pod uwagę, że w badaniach dotyczących takrolimusu w kapsułkach brali udział zarówno dorośli, jak i dzieci, jak również to, że w badaniach dotyczących Modigrafu nie podano dokładnego



okresu obserwacji (od 3 do 12 miesięcy), co może mieć zasadnicze znaczenie dla liczby odnotowanych w tym badaniu odrzuceń, ponieważ ryzyko odrzuceń maleje w czasie od przeszczepu.

Wg publikacji MacDonald 2017, w której opisane są wyniki ankiety przeprowadzonej wśród amerykańskich szpitali wykonujących przeszczepy serca, 95% szpitali przyznało, że raportowało przynajmniej 1 błąd medyczny zagrażający bezpieczeństwu pacjenta, związany z podaniem przygotowanego roztworu doustnego takrolimusu z kapsułek lub tabletek. Dodatkowo, 15 z 20 szpitali raportowało takie błędy co roku, a jeden z nich przynajmniej raz na miesiąc, natomiast 60% uznało konieczność przygotowywania we własnym zakresie roztworu doustnego z takrolimusu za poważny lub bardzo poważny problem.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z danymi przekazanymi przez Ministerstwo Zdrowia za lata 2016 - 2018, produkt leczniczy Modigraf nie był w tym okresie sprowadzany do Polski w ramach procedury importu docelowego w analizowanym wskazaniu.

Wyniki uproszczonej analizy wpływu na budżet wykazały, że w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o wydawaniu zgód na refundację produktu leczniczego Modigraf, wydatki płatnika publicznego wzrosną o około 1,6 mln zł w pierwszym roku.

Powyższe obliczenia obarczone są znaczną niepewnością ze względu na rozbieżności w oszacowanej populacji docelowej przez ekspertów klinicznych (od 8 do 30 pacjentów rocznie), a liczbą pacjentów, wobec których złożono wnioski do Ministra Zdrowia w sprawie wydania zgody na refundację, a także ze względu na fakt, iż dawkowanie takrolimusu przyjęto na podstawie danych z badań uwzględnionych w analizie klinicznej, podczas gdy w praktyce klinicznej może być ono bardzo zróżnicowane, co podkreśla się w Charakterystyce Produktu Leczniczego dla leku Modigraf. Zgodnie z opinią prof. L. Cierpki, pediatryczni pacjenci będą najprawdopodobniej stosować Modigraf przez kilka lat, do momentu, kiedy będzie możliwe przejście na takrolimus w kapsułkach/tabletkach. Należy jednak wziąć pod uwagę, że zazwyczaj dawki takrolimusu są największe w okresie pooperacyjnym, a następnie zmniejszane, więc całkowity koszt w dłuższym okresie będzie mniejszy niż oszacowany w 1 roku leczenia.

Główne argumenty decyzji

U pacjentów mających problem z połknięciem takrolimusu w postaci kapsułek, można wprowadzić sporządzić zawiesinę z ich zawartości, ale może to spowodować niewłaściwe dawkowanie i być przyczyną pomyłek. Odnaleziono 2 rekomendacje dla produktu leczniczego Modigraf: szkocką SMC 2010 i francuską HAS 2009. Obie rekomendacje są pozytywne, aczkolwiek

szkockie SMC ogranicza rekomendację do pacjentów, którzy nie są w stanie połączyć postaci kapsułkowej takrolimusu lub u których konieczne jest dostosowanie dawkowania poniżej najmniejszej dostępnej dawki dla kapsułek (0,5 mg).

W opinii obu powołanych przez AOTMiT ekspertów, największą korzyść ze stosowania Modigrafu odniosą pacjenci pediatryczni, którzy nie są w stanie przyjąć takrolimusu w kapsułkach (szacowana populacja docelowa wynosi 8 do 30 pacjentów rocznie). Eksperti zwracają także uwagę na możliwość precyzyjniejszego dawkowania leku w postaci zawiesiny doustnej oraz na korzystniejszy profil bezpieczeństwa takrolimusu w porównaniu z cyklosporyną i nie widzą możliwości nadużyć lub niewłaściwego zastosowania związanego z refundacją Modigrafu.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 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 związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4311.22.2018 „Modigraf (takrolimus) we wskazaniu: profilaktyka odrzucania przeszczepu serca”. Data ukończenia: 5 czerwca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 61/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Cytologia na podłożu płynnym w ramach programu profilaktyki raka szyjki macicy” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Cytologia na podłożu płynnym w ramach programu profilaktyki raka szyjki macicy” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rak szyjki macicy (RSM) jest drugim, co do częstości, nowotworem u kobiet w Polsce – stanowi 10,7% nowotworów u kobiet. Szacuje się, że rocznie choroba dotyka ok. 4.000 kobiet i ok. 2.000 umiera z tego powodu. Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów, każdego roku w Polsce notuje się około 13 przypadków raka szyjki macicy na 100 tysięcy kobiet. Wskaźnik śmiertelności z powodu tego nowotworu to około 7 przypadków na 100 tysięcy.

W 2013 roku RSM stanowił 3,7% wszystkich nowo zarejestrowanych przypadków nowotworów wśród kobiet. Wskaźniki epidemiologiczne różnią się w zależności od wieku pacjentek. W populacji młodych kobiet (20.–44. roku życia) RSM odpowiada za 8% zachorowań oraz 11% zgonów nowotworowych.

Szczyt zachorowalności na raka szyjki macicy w Polsce przypada na 6. dekadę życia. Ostatnie lata wskazują na wzrost liczby zachorowań u kobiet młodszych (od 35. do 44. r.ż.). W Polsce notujemy również jeden z najniższych w Europie odsetek przeżyć 5-letnich, będący jedną z miar wyleczalności tego raka. Odsetek ten wynosił 48,3% przy średniej europejskiej 62,1%. Wyleczalność zależy przede wszystkim od stopnia zaawansowania raka szyjki macicy w chwili rozpoznania, typu budowy mikroskopowej, stopnia dojrzałości nowotworu, głębokości zajęcia tkanek macicy i obecności przerzutów do węzłów chłonnych.

W roku 2005 r. Polska rozpoczęła realizację populacyjnego programu profilaktyki raka szyjki macicy opartego o skryning cytologiczny. Beneficjentkami programu są kobiety między 25–59 r.ż., które w ciągu ostatnich



trzech lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia zdrowotnego.

Aktualnie w Polsce wykonuje się ok. 700-800 tys. badań w programie profilaktyki rocznie i ok. dwukrotnie więcej poza programem, w ramach procedur AOS NFZ w ok. 65 pracowniach cytologicznych funkcjonujących w programie profilaktyki.

Stopniowo wprowadzane są do programów badań przesiewowych badania molekularne w kierunku HPV, jako metoda o znacznie wyższej czułości od badań cytologicznych (zarówno na podłożu płynnym, jak i konwencjonalnych).

Cytologia na podłożu płynnym (ang. Liquid based cytology, LBC), to technologia wykonywania standardowych przesiewowych badań cytologicznych. W odróżnieniu od klasycznej cytologii, w technice LBC wymaz z szyjki macicy jest pobierany na specjalne podłoże płynne, a nie jak ma to miejsce w przypadku cytologii konwencjonalnej – na szkiełko mikroskopowe. Sposób przeprowadzenia badania pozwala na wyeliminowanie komórek zapalnych, krwi, śluzu itp., które często przesłaniają komórki szyjki na szkiełku, przez co stają się one nieczytelne i trudne do oceny. Dodatkowo ilość komórek uzyskiwanych przy pomocy testu LBC jest znacznie większa, co wpływa na jakość oceny rozmazu.

Dowody naukowe

Do opracowania włączono łącznie 11 rekomendacji z lat 2003–2017: RACGP 2017, ACOG 2016, ACS 2016, NSC 2016, ACP 2015, CTFPHC 2013, WHO 2013, NSU 2013, ACS, ASCCP, ASCP 2012, USPSTF 2012, NICE 2003.

Wszystkie odnalezione wytyczne w przedmiotowym wskazaniu powstały na podstawie przeglądów systematycznych badań oraz konsensusu eksperckiego bądź stanowią zaktualizowaną wersję poprzednich wytycznych.

W zależności od towarzystwa naukowego, w programach przesiewowych raka szyjki macicy rekomenduje się:

- wykonywanie szczepień przeciwko wirusowi HPV przed inicjacją seksualną oraz badania przesiewowe przy wykorzystaniu cytologii konwencjonalnej (lub cytologii na podłożu płynnym jako testu dodatkowego) oraz badania na obecność wirusa HPV (RACGP 2017),
- wykonywanie cytologii (dopuszczalna jest zarówno cytologia konwencjonalna, jak i cytologia na podłożu płynnym) lub cytologii skojarzonej z testem na obecność wirusa HPV, w zależności od grupy wiekowej bądź historii choroby i obciążenia czynnikami ryzyka rozwoju choroby (ACOG 2016),
- w zależności od wieku rekomendowaną technologią jest badanie cytologiczne (nie uściślono, czy metodą konwencjonalną, czy płynną) lub cytologia w skojarzeniu z testem na obecność wirusa HPV (ASC 2016),

- NSC (National Screening Committee) rekomenduje, aby testy na HPV zostały włączone przez NHS jako metoda pierwszego wyboru w programie przesiewowym raka szyjki macicy (NSC 2016),
- w zależności od wieku i historii choroby rekomenduje się wykonywanie cytologii (nie uściślono, czy metodą konwencjonalną, czy płynną) lub badanie cytologiczne w skojarzeniu z testem na obecność wirusa HPV, w różnych interwałach czasowych (ACP 2015),
- rekomendacje wskazują, że technologie LBC i CC, wspomagane komputerowo lub z odczytem manualnym, są dopuszczone. Żadna z technologii nie jest preferowana (CTFPHC 2013),
- WHO rekomenduje zastosowanie trzech strategii badań przesiewowych: test HPV, cytologia i VIA. Czas pomiędzy kolejnymi badaniami uzależniony jest od stanu zdrowia, wieku i stopnia narażenia na czynniki zwiększające ryzyko zachorowania na raka szyjki macicy (WHO 2013),
- metodą stosowaną w badaniach przesiewowych jest badanie cytologiczne. Autorzy nie precyzują, jaką metodą należy wykonywać badanie (NSU 2013),
- rekomenduje się wykonywanie nieskojarzonego badania cytologicznego (nie uściślono, jaką technologią) bądź cytologii skojarzonej z testem HPV. Czas pomiędzy kolejnymi badaniami oraz wykorzystana metoda zależą od wieku i historii choroby kobiety (ACS, ASCCP, ASCP 2012),
- USPSTF rekomenduje wykonywanie cytologii konwencjonalnej bądź badanie cytologiczne skojarzone z testem na obecność wirusa HPV, w zależności od wieku i historii choroby (USPSTF 2012),
- rekomenduje się, aby cytologia na podłożu płynnym (LBC) była stosowana jako podstawowa metoda przetwarzania próbek w programie badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy (NICE 2003).

Zgodnie z rekomendacją Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, w ramach przesiewowego badania cytologicznego można zastosować zarówno konwencjonalną cytologię na szkiełku, jak i cytologię na podłożu płynnym.

Zgodnie z danymi evidence based medicine (EBM) zastosowanie cytologii na podłożu płynnym:

- zwiększy liczbę prawidłowych rozpoznań, a co za tym idzie skuteczność badania,
- w przypadku niejednoznacznej diagnozy cytologicznej umożliwi kontynuację diagnostyki z pobranego materiału obniżając koszt całkowity badań,
- dzięki zastosowaniu cytologii na podłożu płynnym dokonanie oceny obecności wirusa HPV nie będzie wymagało dodatkowego pobierania materiału - ten sam materiał może być wykorzystany zarówno do oceny cytologicznej, jak i testów molekularnych.

Problem ekonomiczny

Wprowadzenie technologii LBC wiąże się ze wzrostem kosztów dla etapu diagnostycznego, uzależnionym od przewidywanej zgłaszalności oraz dynamiki zastępowania cytologii konwencjonalnej przez LBC.

Według oszacowań analityków Agencji, przy utrzymaniu zgłaszalności do programu na poziomie z roku 2017 i pełnym zastąpieniu cytologii konwencjonalnej przez LBC, koszt etapu diagnostycznego wzrośnie z 11 434 161,95 zł (dane NFZ za rok 2017) do 21 669 904,27 zł. Przy utrzymaniu obecnego spadkowego trendu zgłaszalności do programu oraz całkowitym zastąpieniu cytologii konwencjonalnej przez LBC koszt etapu diagnostycznego wzrośnie z 11 434 161,95 zł (dane NFZ za rok 2017) do 18 332 793,75 zł w roku 2021.

W wypadku wzrostu zgłaszalności o 10% w skali roku (spowodowanego wprowadzeniem LBC lub innymi czynnikami) i pełnym zastąpieniu cytologii konwencjonalnej przez LBC, koszt etapu diagnostycznego wzrośnie z 11 434 161,95 zł (dane NFZ za rok 2017) do 28 842 654,57 zł w roku 2021. W roku 2017 koszt świadczeń wykonanych w ramach programu profilaktyki raka szyjki macicy (dane NFZ) wyniósł 20 443 823,50 zł.

Oszacowany inkrementalny koszt płatnika publicznego zawiera się w przedziałach:

- 2019 r.: 1 159 821,23 zł – 4 458 080,48 zł
- 2020 r.: 1 236 810,33 zł – 8 960 326,11 zł

Przy utrzymaniu tendencji spadkowej zgłaszalności, zgodnie z obecnym trendem, po 3 latach w przypadku całkowitego zastąpienia cytologii konwencjonalnej nową technologią, koszt inkrementalny będzie wynosić 6 898 631,80 zł.

Przy utrzymaniu zgłaszalności na poziomie z roku 2017 oraz całkowitym zastąpieniu cytologii konwencjonalnej przez LBC koszt inkrementalny wyniesie 10 235 742,32 zł.

Główne argumenty decyzji

Brak jednoznacznych zaleceń Europejskich Rekomendacji w Zakresie Zapewnienia Jakości w Skriningu Raka Szyjki Macicy (European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening), w zakresie stosowania cytologii cienkowsarstwowej jako metody przeważającej nad cytologią konwencjonalną - czułość i specyficzność badań jest zbliżona. Decyzje powinny być podejmowane po analizie dostępnych środków i efektywności kosztowej.

Brak zaleceń w najnowszym Suplemencie do w/w Rekomendacji (European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening Second edition - Supplements - dostępne on-line) na zamianę cytologii konwencjonalnej

na cienkowarstwową w krajach, w których prowadzi się już programy profilaktyki cytologicznej.

Brak przeprowadzonego pilotażu porównującego cytologię cienkowarstwową do konwencjonalnej w programie profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce pod względem parametrów takich jak m.in.:

- 1) odsetek detekcji (detection rate) zmian śródnabłonkowych dużego stopnia (HSIL) potwierdzonych histologicznie;
- 2) odsetek wszystkich wyników dodatnich;
- 3) odsetek skierowań na kolposkopię/biopsję;
- 4) efektywność kosztowa w warunkach Polski.

W perspektywie kilku lat niezbędna będzie reorganizacja systemu badań przesiewowych i wdrożenie, jako testu podstawowego, badań molekularnych w kierunku HPV. Spowoduje to znaczne obniżenie zapotrzebowania na badania cytologiczne wykonywane w programie profilaktyki. W przeciwieństwie do testów molekularnych HPV HR, ze względu na niewystarczającą wartość predykcyjną wyniku ujemnego (Negative Predictive Value), badanie cytologiczne nie umożliwia wydłużenia interwału pomiędzy badaniami przesiewowymi do 5 lat (lub nawet 7-10 lat, jak w przypadku testów HPV HR).

Wprowadzenie refundacji cytologii cienkowarstwowej w chwili obecnej może spowodować drogie inwestycje pracowni cytologicznych w aparaturę niezbędną do obróbki materiału cytologicznego, która w przyszłości nie będzie wykorzystywana przez większość z tych pracowni.

W krajach, w których prowadzi się lub planuje reorganizację programów badań przesiewowych, następuje zamiana cytologii konwencjonalnej (lub jej uzupełnienie) na test HPV HR, a nie na cytologię cienkowarstwową.

W ocenie Rady podstawowym problemem w Polsce nie jest metoda przeprowadzania cytologii, lecz mała zgłaszalność, którą należy bezwzględnie zwiększyć.

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 w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.430.3.2017 „Cytologia na podłożu płynnym w ramach programu profilaktyki raka szyjki macicy – kwalifikacja świadczenia”. Data ukończenia: 5 czerwca 2018.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 128/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku

w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w programach lekowych B.31 i B.68 dotyczących leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie proponowanych zmian w programach lekowych:

- B.31 „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10: I27, I27.0)”,
- B.68 „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego sildenafilem, epoprostenolem i macytentanem (TNP) (ICD-10: I27, I27.0)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Tętnicze nadciśnienie płucne jest chorobą rzadką o bardzo złym rokowaniu. Jeszcze 10 lat temu 5 lat od rozpoznania przeżywało jedynie 60% chorych. Polscy pacjenci z nadciśnieniem płucnym leczeni są nowocześnie, w ramach dwóch kosztownych programów lekowych B31 i B68.

Propozycja zawiera 26 zmian. Wynikają one zazwyczaj z konieczności racjonalizacji programu i jego harmonizacji z wytycznymi towarzystw naukowych, oraz konieczność uwzględnienia ChPL stosowanych w programie produktów leczniczych.

Szczegółowo oceniane zmiany i argumenty za ich finansowaniem przedstawiają się następująco:

1. *Rozszerzenie kryteriów włączenia dorosłych pacjentów do programu lekowego i leczenia początkowego bosentanem o osoby z pierwotnym (idiopatycznym i dziedzicznym) TNP oraz TNP powstałym w przebiegu twardziny układowej bez znaczących zmian płucnych;*
 - *rozszerzenie kryteriów włączenia dorosłych pacjentów do programu lekowego i leczenia początkowego bosentanem o pacjentów w II klasie czynnościowej według WHO;*
 - *wymóg przeprowadzenia ostrego testu wazoreaktywności u pacjentów z idiopatycznym, polekowym lub dziedzicznym tętniczym nadciśnieniem płucnym;*



- *wprowadzenie do programu lekowego dodatkowego kryterium włączenia do leczenia początkowego BOS (dorośli) - opartego na wynikach oceny spadku ciśnienia w tętnicy płucnej w ostrym hemodynamicznym teście wazoreaktywności ze wskazaniem populacji dla której ocena jest wymagana oraz możliwości włączenia pacjentów u których w wykonanym w przeszłości ostrym teście hemodynamicznym (według aktualnych kryteriów) stwierdzono brak spadku ciśnienia w tętnicy płucnej;*
- *wprowadzenie zapisów umożliwiających stosowanie zamiennie substancji czynnych stosowanych w terapii początkowej (sildenafil w monoterapii, bosentan w monoterapii) w zależności od tolerancji i skuteczności leczenia – jest to zmiana wynikająca z wprowadzenia zmian w programie lekowym nr B.68.*

Jest to zgodne z CHPL i wytycznymi, w opinii ekspertów nie powinno generować kosztów dla płatnika.

2. *Zmiana sformułowania dotycząca kryterium wyłączenia leczenia bosentanem zgodnie z opisem w CHPL.*

Jest to zgodne z CHPL i wytycznymi, w opinii ekspertów nie powinno generować kosztów dla płatnika.

3. *Wskazanie skali, w której ma zostać stwierdzona IV klasa czynnościowa w momencie rozpoznania choroby . Jest to poprawka nomenklaturowa.*
4. *Zmiana ta dotyczy kryteriów wyłączenia leczenia iloprostem, co polega m.in. na usunięciu z listy zaburzeń naczyniowo-mózgowych przebytych w ciągu ostatnich 3. miesięcy; modyfikacja zapisu dotyczącego niewyrównanej niewydolności serca; pozostawienie decyzji o leczeniu w przypadku laktacji lekarzowi. Jest to zgodne z CHPL, najpewniej zwiększy to o kilka osób leczonych iloprostem nie powinno generować znacznych kosztów dla płatnika.*
5. *Zmiana ta dotyczy kryteriów wyłączenia leczenia treprestonilem. usunięcie z listy zaburzeń naczyniowo-mózgowych przebytych w ciągu ostatnich 3. miesięcy; nadciśnienia płucnego o innej etiologii niż podano w kryteriach włączenia; pozostawienie decyzji o leczeniu w przypadku laktacji lekarzowi. Jest to zgodne z CHPL, najpewniej zwiększy to o kilka osób leczonych treprestonilem nie powinno generować znacznych kosztów dla płatnika.*
6. *Możliwość stosowania bosentanu w leczeniu skojarzonym i w sekwencji ustalonej przez lekarza. W opinii ekspertów stosowanie terapii wielolekowej może opóźnić kosztowne leczenie prostanoidami.*
7. *Rozszerzenia wskazań do stosowania bosentanu u dzieci. Jest to zgodne z wytycznymi, w opinii ekspertów może generować małe koszty dla płatnika.*
8. *Zmiana kryterium wyłączenia dzieci z programu B.31.: umożliwienie objęcia leczeniem dzieci z wrodzoną wadą serca z nadciśnieniem płucnym, u których*

istnieje możliwość leczenia operacyjnego przez okres oczekiwania na wykonanie zabiegu operacyjnego. Koszty zwiększone, uzasadnione medycznie i etycznie. Popierane przez ekspertów.

9. *Możliwość stosowania bosentanu w leczeniu skojarzonym u dzieci Dodanie zapisów_ określających kryteria leczenia prostanoidami u dzieci w tym wymagających terapii wielolekowej. Jest to zgodne z wytycznymi, w opinii ekspertów może generować małe koszty dla płatnika.*
10. *Dopasowanie dawkowania bosentanu w terapii skojarzonej do CHPL.*
11. *Zmiana w zakresie dawkowania iloprostu u dorosłych na zgodny z ChPL, a tym samym zniesienie dla terapii dwulekowej SIL+ILO ograniczenia maksymalnej liczba inhalacji iloprostu na dobę wynoszącej obecnie 8. Jest to zgodne z CHPL, nie powinno generować znacznych kosztów dla płatnika.*
12. *Zmiana w zakresie dawkowania leków u dorosłych - treprostynilu ze zgodnego z ChPL na dostosowany przez lekarza indywidualnie z ewentualnym zwiększeniem dawkowania wynikającym z dążenia do osiągnięcia celów terapeutycznych, zalecanych przez towarzystwa naukowe ESC, ERS, EAPC. Zamiana nazwy handlowej (Remodulin) na nazwę substancji czynnej (treprostinil) w punkcie dotyczącym leku stosowanego u pacjentów z pompą wszczepialną – jest to zmiana techniczna i nie podlega ocenie Agencji. Jest to zgodne z CHPL, może generować oszczędności dla płatnika.*
13. *Określenie dawkowania bosentanu u dzieci o masie ciała poniżej 20 kg Zgodne z CHPL, powinno zmniejszyć obciążenie budżetu.*
14. *Umożliwienie zastosowania u dzieci w terapii początkowej zamiennie sildenafilu z bosentanem. Jest to zgodne z wytycznymi ze względu na niższą cenę sildenafilu cenę może generować oszczędności dla płatnika*
15. *Określenie przypadków nie wymagających cewnikowanie prawego serca w przypadku zmiany terapii. Racjonalizacja zmniejszająca koszty płatnika.*
16. *Zastąpienie w obu programach oceny skuteczność terapii „na podstawie cewnikowania prawego serca zgodnie z obowiązującymi standardami” oceną skuteczność terapii "na podstawie przebiegu choroby, indywidualnych cech pacjenta oraz kryteriów prognostycznych, zgodnie z obowiązującymi standardami." Racjonalizacja zmniejszająca koszty płatnika.*
17. *Usunięcie z kryteriów włączenia pacjenta do leczenia sildenafilem zapisu dotyczącego III klasy czynnościowej WHO u pacjentów z zespołem Eisenmengera w przypadku nietolerancji lub nieskuteczności bosentanu. Zmiana ta harmonizuje obydwa programy lekowe. Jest to zgodne z wytycznymi ze względu na niższą cenę sildenafilu cenę może generować oszczędności dla płatnika.*

18. Zniesienie ograniczeń stosowania sildenafilu w terapiach wielolekowych. Jest to zgodne z wytycznymi ze względu na niższą cenę sildenafilu cenę może generować oszczędności dla płatnika.
19. Stosowanie sildenafilu poniżej 1 r.ż. oraz równoważne stosowanie sildenafilu i bosentanu jako opcji leczenia początkowego. Jest to zastosowanie poza CHPL, co jest częste w tej populacji, zgodne z wytycznymi ze względu na niską cenę sildenafilu powinno zmniejszyć obciążenie budżetu.
20. Usunięcie z kryteriów kwalifikacji do leczenia epoprostenolem kryterium wieku; Zmiana zapisu w kryteriach włączenia do leczenia epoprostenolem w zakresie stopnia zaawansowania choroby – wskazanie zastosowania klasyfikacji wg WHO. Rozszerzenie wskazań o populację z TNP uniemożliwiającym przeszczepienie wątroby u pacjentów z porto-pulmonary arterial hypertension. Dodanie wymogu przeprowadzenia testu reaktywności płucnej. Wszystkie wspomniane zmiany są zgodne z wytycznymi, leczenie dzieci prostanoidami może generować dodatkowe niewielkie koszty.
21. Umożliwienie zastosowania terapii skojarzonej macytentan + sildenafil w przypadku wystąpienia cech istotnego uszkodzenia wątroby. Macytentan nie uszkadza wątroby i jest tańszy od prostanoidów.
22. Możliwość kontynuacji leczenia macytentanem przy nietolerancji sildenafilu, Jest to oczywista poprawka techniczna.
23. Usunięcie zapisu zgody konsultanta krajowego w kardiologii na zwiększenie dawki sildenafilu do 3 x 40mg Jest to poprawka techniczna, wymóg ten wydaje się zbędny.
24. Umożliwienie zwiększenia dawki sildenafilu do 3 x 40mg w leczeniu skojarzonym. Wykracza to poza CHPL, lecz jest uwzględnione w wytycznych i nie generuje istotnych kosztów.
25. Możliwość elastycznego zwiększania dawki epoprostenolu. Wynika to z praktyki klinicznej. Efekt całkowity na budżet powinien być zrównoważony.
26. Doprecyzowanie sytuacji, w których należy wykonać cewnikowanie serca w przypadku zmiany terapii. Wynika to z praktyki klinicznej, zmniejszy koszty płatnika.

Problem ekonomiczny

Analiza ekonomiczna nie została przeprowadzona, lecz z uwagi na małą liczbę leczonych chorych przewidywany wpływ na budżet płatnika nie powinien być duży.

Główne argumenty decyzji

Proponowane zmiany harmonizują realizowane już programy z odpowiednimi CHPL i wytycznymi towarzystw naukowych, a ich przewidywany wpływ na budżet płatnika nie powinien być duży.

Uwaga Rady

Rada uważa za zasadne utworzenie jednego programu obejmującego terapie pacjentów z tętnicznym nadciśnieniem płucnym.

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 PLA.4604.354.2018 IK:1332940.MC z dnia 16 maja 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 nr: OT.4320.7.2018 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w zapisach programów lekowych: »Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10: I27, I27.0)« oraz »Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego sildenafilem, epoprostenolem i macytentanem (TNP) (ICD-10: I27, I27.0)«”.
Data ukończenia: 7 czerwca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 129/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku
o projekcie programu „Program szczepień ochronnych
przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia w gminie Lipie
na lata 2018-2020 »Przeciw grypie 65+«”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia w gminie Lipie na lata 2018-2020 »Przeciw grypie 65+«”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Lipie w zakresie szczepień przeciwko grypie, zakładający przeprowadzenie szczepień oraz działań informacyjno-edukacyjnych wśród osób powyżej 65 r.ż. Zaplanowano zaszczepienie 434 osób rocznie (ok. 40% populacji docelowej). Program ma być realizowany w latach 2018 -2020. Planowane koszty całkowite programu ujęte w budżecie gminy Lipie zostały oszacowane na ok. 67 270 zł.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Program nie w pełni jest zgodny z regułą S.M.A.R.T. Dotyczy to celów i mierników efektywności.

Liczbę osób uczestniczących w programie oszacowano na ok. 40% populacji docelowej rocznie (434 osoby). Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane, co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym. Ponadto warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób. Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności. Do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych.



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.441.63.2018 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia w Gminie Lipie na lata 2018-2020 »Przeciw grypie 65+«” realizowany przez: Gminę Lipie, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z października 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 130/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku o projekcie programu Ministra Zdrowia „Poprawa dostępności do świadczeń stomatologicznych dla dzieci i młodzieży w szkołach w 2018 r.”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia „Poprawa dostępności do świadczeń stomatologicznych dla dzieci i młodzieży w szkołach w 2018 r.”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Prowadzenie zintegrowanej, skojarzonej profilaktyki próchnicy zębów, w tym organizacja bezpłatnej opieki stomatologicznej (profilaktycznej i leczenia) dla dzieci i młodzieży, stanowi czwarty cel operacyjny krajowego Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020.

Jest zgodny z priorytetem: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, wymienionym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Prowadzone są też prace legislacyjne nad Ustawą o opiece zdrowotnej nad uczniami.

W uzasadnieniu do Ustawy wskazano, że organ prowadzący „będzie miał możliwość utworzenia i wyposażeniu gabinetu stomatologicznego”. W projekcie Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zaproponowano m. in. zmiany w zakresie świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży, takie jak podwyższenie punktacji za lokalizację gabinetu stomatologicznego w szkole lub szkole specjalnej.

Efekty Programu będą mierzone przez monitorowanie stanu zdrowia jamy ustnej populacji dzieci i młodzieży w ramach „Programu monitorowania stanu zdrowia jamy ustnej populacji polskiej na lata 2016-2020”, zgodnie z przyjętymi przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) zasadami monitorowania stanu zdrowia jamy ustnej.



Program skierowany jest do organów prowadzących szkoły publiczne, którymi są jednostki samorządu terytorialnego na szczeblu gminy, powiatu i województwa oraz właściwi ministrowie.

Populacją docelową objętą Programem są dzieci i młodzież w wieku szkolnym od 7. do 19. roku życia. Ze świadczeń stomatologicznych finansowanych ze środków publicznych, udzielanych w szkolnym gabinecie dentystycznym w szkole będą mogły również korzystać dzieci w wieku przedszkolnym (od 3. do 7. roku życia).

Beneficjentami Programu są również lekarze dentyści, którzy uzyskają możliwość udzielania świadczeń dzieciom i młodzieży w specjalnie dla tego celu tworzonych i wyposażonych gabinetach dentystycznych w szkołach.

W ramach projektu programu zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji:

- wyposażenie w sprzęt stomatologiczny gabinetów dentystycznych w szkołach (na ten cel przeznaczono 96% środków finansowych),
- realizacja projektu edukacyjnego w zakresie zdrowia jamy ustnej (pozostałe 4% środków).

Interwencja w postaci zakupu sprzętu medycznego nie podlega ocenie zgodnej z metodologią HTA.

Projekt edukacyjny będzie realizowany w formie zajęć grupowych, z zastosowaniem metod nauczania teoretycznego (wykład, pogadanka, dyskusja, opis, opowiadanie, wyjaśnienie) oraz praktycznego (pokaz, ćwiczenie, instruktaż, inscenizacja). Minimalny wymiar edukacji grupowej wynosi 6 godzin lekcyjnych w okresie roku szkolnego.

Wytyczne (EAPD 2016, NICE 2015, NICE 2014) oraz opinia konsultanta krajowego w dziedzinie pediatrii z 2017 r. wskazują na konieczność dostosowania informacji do wieku dzieci.

Wskazano zakres tematyczny działań edukacyjnych: zasady i sposoby higieny jamy ustnej - stosowanie odpowiednich przyborów i środków higieny oraz opanowanie właściwej techniki czyszczenia zębów, znaczenie racjonalnego żywienia dla zdrowia jamy ustnej, znaczenie systematycznych wizyt u lekarza dentystry dla zdrowia jamy ustnej.

Zgodnie z odnalezionym przeglądem systematycznym Silva 2016, działalność edukacyjna (OHE - Oral Health Education) w połączeniu z nadzorowanym szczotkowaniem zębów pastą z fluorem mogą zmniejszać występowanie próchnicy u dzieci.

Budżet programu określono na kwotę 5 000 000 zł.

Maksymalna kwota, o jaką będzie mógł się ubiegać podmiot, który będzie chciał wyposażyć gabinet szkolny to 120 000 zł. Wartość zakupionego sprzętu nie

może przekroczyć 115 000 złotych; 5 000 zł przeznaczone będzie na opracowanie i realizację projektu edukacyjnego dla uczniów.

Analitycy określili liczbę utworzonych gabinetów na ok. 42.

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.440.4.2018 „Poprawa dostępności do świadczeń stomatologicznych dla dzieci i młodzieży w szkołach w 2018 r.” realizowany przez: Ministra Zdrowia, data rozpoczęcia prac: 04.06.2018 r., data ukończenia prac: 07.06.2018 r. oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 131/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku

o projekcie programu „Wczesne wykrywanie wad wzroku u dzieci w wieku 5 lat” (woj. małopolskie)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesne wykrywanie wad wzroku u dzieci w wieku 5 lat” (woj. małopolskie), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci. Program jest adresowany do dzieci w 5 r.ż., roczniki 2014-16, mieszkańców województwa małopolskiego objętych wychowaniem przedszkolnym w 2200 placówkach i także poza nim, a także ich opiekunów. Cel programu opracowano poprawnie zgodnie z kryteriami S.M.A.R.T, podając także cztery cele szczegółowe. Program trzyletni (lata 2019-2021) ma możliwość kontynuacji działań w kolejnych latach. Program ma być wspierany w ramach wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności. Badania zaplanowane nie wchodzą do programu oceny stanu zdrowia dzieci finansowanej ze środków publicznych. Obecnie oceniany projekt programu poprawiono po negatywnej decyzji Prezesa AOTM. Zaplanowano objęcie programem 84 500 dzieci (27,8 tys. osób w 2019 r.; 28 tys. w 2020 r. oraz 28,7 tys. dzieci w 2021 r.), a także dalszą diagnostykę 16 900 dzieci. W programie uwzględniono duży zestaw badań, w tym: badanie ostrości wzroku do dali i do bliży za pomocą optotypów; badanie ustawienia i ruchomości gałek ocznych; badanie przedniego odcinka oka w lampie szczelinowej; test naprzemiennego zasłaniania gałek ocznych; badanie refrakcji przy użyciu autorefraktometru po rozszerzeniu źrenicy oraz badanie dna oka, a ten zakres odpowiada badaniom zalecanym w wytycznych różnych towarzystw mimo pewnych rozbieżności w nich zawartych co do zakresu badań i czas ich wykonywania. Program obejmuje badania przesiewowe oraz edukację zdrowotną dzieci (2 spotkania) i ich najbliższego otoczenia tj. rodziców i opiekunów przy zakładanej frekwencji 50% 42 520 osób (jednokrotne spotkania) oraz informacje co do dalszego postępowania. Właściwie podano



kryteria włączenia do programu. Program zapanowano jako uzupełnienie dostępności świadczeń finansowanych w ramach NFZ.

Planowany koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 6 442 550 zł przewidując możliwość niewielkiej zmiany zależnej od liczby uczestników, interwencji i ich cen rynkowych oraz wyboru osób realizujących program. Dlatego też autor szacuje, że całościowa alokacja na Prog. Program finansowany będzie częściowo z funduszy europejskich. Okres realizacji programu przewidziano na lata 2018-2019. W programie poprawnie zaplanowano jego organizację, monitorowanie i ewaluację z głównie ilościowymi wskaźnikami efektywności.

Projekt został przygotowany z należytą starannością pod względem merytorycznym i finansowym, a zaplanowane interwencje mają szansę przynieść zamierzone cele dla dzieci województwa małopolskiego w zakresie wykrywania wad wzroku.

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.441.85.2018 „Regionalny Program Zdrowotny »Wczesne wykrywanie wad wzroku u dzieci w wieku 5 lat«” realizowany przez: Województwo małopolskie, Warszawa, maj 2018 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 132/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku
o projekcie programu „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych
postawy i układu ruchu u dzieci w wieku szkolnym”
(woj. małopolskie)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych postawy i układu ruchu u dzieci w wieku szkolnym” (woj. małopolskie).

Uzasadnienie

Agencja opiniowała już podobny projekt programu pod tytułem „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych postawy i układu ruchu u dzieci w wieku szkolnym”, który otrzymała od Województwa Małopolskiego pismem PS-III.272.1.2017 z dn. 19.07.2017 r. Prezes Agencji wydał w dniu 19 września 2017 r. opinię negatywną.

Obecny projekt zawiera korektę tylko niektórych uwag Agencji, jednak:

- 1. Budżet projektu jest nadal ogólny (zajęcia grupowe 15 osobowe koszt 185 zł/grupa, a zajęcia indywidualne 100 zł/grupa). W ślad za opinią ekspercką (Konsultant Wojewódzki w dziedzinie pediatrii, 2016) należy zaznaczyć, że postępowanie terapeutyczne musi być zindywidualizowane, nie wskazane jest realizowanie zajęć korekcyjnych w formie zajęć grupowych. Należy również zauważyć, że w dalszej części opisu budżetu, wnioskodawca przedstawia tabelę z kalkulacją kosztów całkowitych programu, gdzie koszt jednostkowy gimnastyki korekcyjnej wynosi już nie jak wskazano wcześniej 185 zł, lecz 190 zł. Nie wyodrębniono szczegółowych kosztów poszczególnych działań realizowanych w ramach powyższych interwencji.*
- 2. Nie określono jakie zajęcia ruchowe będą realizowane. Wnioskodawca nie wskazuje wprost, jaki zakres ćwiczeń będzie dostępny dla uczestników. Należy jednak zaznaczyć, że w ramach opisu problemu zdrowotnego (str. 12) przytoczono rekomendacje SOSORT w zakresie leczenia zachowawczego w skoliozie.*
- 3. Częściowo uwzględniono - przeformułowano cele programu jednak nadal nie są one w pełni zgodne z koncepcją S.M.A.R.T., w treści projektu nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.*



4. *Wnioskodawca założył, że zgłaszalność do udziału w programie kształtować się będzie na poziomie 80%, a więc planowana liczebność populacji, która weźmie udział w programie wyniesie ok. 89 300 osób. W treści projektu nie przedstawiono jednak podstaw dla ww. założenia dot. poziomu zgłaszalności.*
5. *Opiniowany projekt programu uzupełnia świadczenia gwarantowane obejmując swoim zakresem uczniów klas IV (10 lat), VI (12 lat) oraz VIII (14 lat) szkół podstawowych. Za wartość dodaną uznać należy także planowaną rehabilitację (gimnastyka korekcyjna, indywidualne zajęcia korekcyjne), a także działania o charakterze edukacyjnym, które skierowano zarówno do dzieci/młodzieży, ich rodziców/opiekunów prawnych, jak i do pielęgniarek/higienistek szkolnych.*

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.441.72.2018 „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych postawy i układu ruchu u dzieci w wieku szkolnym”

realizowany przez: Województwo Małopolskie, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 133/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku
o projekcie programu „Regularna kontrola stomatologiczna
dla uczniów szkół podstawowych działających na terenie Gminy
Zabierzów w latach 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Regularna kontrola stomatologiczna dla uczniów szkół podstawowych działających na terenie Gminy Zabierzów w latach 2018-2020”.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu dotyczącego kontroli stomatologicznej dla uczniów uczęszczających do szkół podstawowych działających na terenie Gminy Zabierzów. Program adresowany jest do ok. 2 281 dzieci i młodzieży z klas I-VIII, okres realizacji programu planuje się na lata 2018-2020.

Interwencja ma polegać na serii spotkań informacyjno-edukacyjnych w szkołach dotyczących higieny jamy ustnej oraz właściwej diety, spotkań informacyjnych dotyczących profesjonalnej profilaktyki próchnicy, chorób przyzębia i wad zgryzu skierowane do rodziców prowadzonych przez lekarza stomatologa, badaniu stomatologicznym (ocena stanu uzębienia, ocena wad zgryzu) oraz zakupie przenośnego fotela stomatologicznego.

Planowane interwencje edukacyjne są zgodne z rekomendacjami EAPD 2016, FDI 2016, AAPD 2014C, AAPD 2013, które wskazują na konieczność przeprowadzania oceny ryzyka wystąpienia próchnicy u dzieci i młodzieży. Należy zaznaczyć, że wnioskodawca nie wskazał metody jaką zamierza przeprowadzić wspomnianą ocenę, jednak we wnioskach z przeglądu systematycznego Twetman 2016, wskazano na brak istnienia wyraźnie lepszej metody służącej ocenie ryzyka wystąpienia próchnicy. Nie ma również żadnych dowodów naukowych, które popartyby stosowanie jednego modelu, programu, czy technologii służącej ocenie ryzyka wystąpienia próchnicy.

Cele programu nie zostały przedstawione zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Cel główny programu powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. W treści



programu nie przedstawiono mierników efektywności odpowiadających celom programu. Projekt programu zawiera opis jego monitorowania oraz ewaluacji. Do oceny zgłaszalności do programu można odnieść wskaźniki „zestawienie liczby szkół, dzieci i młodzieży uczestniczących w programie na lata 2018-2020”, „liczba wykonanych przeglądów stomatologicznych” oraz „liczba przeprowadzonych rozmów motywujących dziecko i rodziców do przestrzegania zaleceń higienicznych i dietetycznych”.

Nie zaplanowano oceny liczby osób, które nie wzięły udziału w programie, bądź zrezygnowały z udziału, czy też liczby rodziców, którzy nie wyrazili zgody na udział dziecka w programie, wraz ze wskazaniem przyczyn takiej decyzji. Ocena jakości świadczeń realizowanych w programie odbywać się ma na podstawie rozmów z rodzicami, obserwacji realizacji programu oraz anonimowej ankiety zadowolenia.

Budżet programu opisano w sposób pobieżny. Wskazano jedynie szacunkowe koszty realizacji projektu w poszczególnych latach jego realizacji, tj.: - 2018 r. (badanie uczniów klas I-VIII) – ok. 127 676 zł; - 2019 r. (badanie uczniów klas I, III, V, VII) – ok. 65 000 zł; - 2020 r. (badanie uczniów klas II, IV, VI, VIII) – ok. 67 000 zł. Nie odniesiono się do kosztów jednostkowych, w tym do budżetu jaki przeznaczony zostanie na zakup fotela stomatologicznego, akcję edukacyjną czy też badania stomatologiczne. Wnioskodawca wskazuje również, że wyniki przeprowadzonych badań zapisywane będą w „Indywidualnej Karcie Profilaktycznego Badania Stomatologicznego zaakceptowanej przez lekarza” (nie załączono wzoru). Ponadto informacje o stanie zdrowia jamy ustnej dziecka, wraz z zaleceniami względem dalszego postępowania przekazywane mają być rodzicom/opiekunom prawnym w formie pisemnej.

Projekt programu pomimo odniesienia się do ważnego problemu zdrowotnego, nie został przygotowany z należytą starannością w szczególności po względem finansowym i w obecnej formie nie może być zaakceptowany.

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.441.47.2018 „Regularna kontrola stomatologiczna dla uczniów szkół podstawowych działających na terenie Gminy Zabierzów w latach 2018-2020” realizowany przez: Gminę Zabierzów, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 134/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia, zamieszkałych na terenie Miasta i Gminy Olkusz”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia, zamieszkałych na terenie Miasta i Gminy Olkusz”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez miasto i gminę Olkusz w zakresie szczepień przeciwko grypie, zakładający przeprowadzenie szczepień oraz działań informacyjno-edukacyjnych wśród osób powyżej 65 r.ż. Zaplanowano zaszczepienie 2850 osób (ok. 30% populacji docelowej). Program ma być realizowany w 2018 roku. Planowane koszty całkowite programu ujęte w budżecie miasta i gminy Olkusz zostały oszacowane na ok. 99 750 zł.

Szczepienia przeciwko grypie są w Polsce zalecane, ale nie refundowane.

Program nie w pełni jest zgodny z regułą S.M.A.R.T. Dotyczy to celów, monitorowania i ewaluacji oraz umiejscowienia w czasie.

Liczbę osób uczestniczących w programie oszacowano na ok. 30% populacji docelowej rocznie (2850 osoby). Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane, co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym. Ponadto warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób. Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności. Do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych.



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.441.64.2018 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia, zamieszkałych na terenie Miasta i Gminy Olkusz” realizowany przez: Miasto i Gminę Olkusz, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z października 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 135/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zachorowań na grypę na terenie Miasta Międzyrzec Podlaski na rok 2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zachorowań na grypę na terenie Miasta Międzyrzec Podlaski na rok 2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedstawiony do oceny program obejmuje ważny, dobrze poznany problem zdrowotny. Przewiduje zaszczepienie 34% dobrze zdefiniowanej i zgodnej z wytycznymi populacji. Jest to dobrze przygotowany program, zgodny z wytycznymi AOTMiT.

Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności. Do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych.

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.441.68.2018 „Program profilaktyki zachorowań na grypę na terenie Miasta Międzyrzec Podlaski na rok 2018” realizowany przez: Miasto Międzyrzec Podlaski, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z października 2017 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 136/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku

o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Ożarów Mazowiecki powyżej 50 roku życia”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Ożarów Mazowiecki powyżej 50 roku życia”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Ożarów Mazowiecki w zakresie szczepień przeciwko grypie, zakładający przeprowadzenie szczepień oraz działań informacyjno-edukacyjnych wśród osób powyżej 50 r.ż.

Należy podkreślić, że programy z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem grypy powinny być prowadzone oraz finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego zarówno z powodów zdrowotnych jak i ekonomicznych. Bardzo istotny jest również element edukacyjny, zaplanowany do realizacji w ramach projektu.

W projekcie należy wprowadzić niewielką ilość modyfikacji. Wnioskodawca nie wskazał walentności szczepionki planowanej do wykorzystania w ramach interwencji, określono natomiast, że uczestnicy programu będą szczepieni szczepionką zarejestrowaną i dopuszczoną do obrotu w Polsce. Należy zwrócić uwagę wnioskodawcy, że ze względu na szerszą ochronę oraz porównywalne bezpieczeństwo zaleca się stosowanie czterowalentnej szczepionki przeciw grypie zamiast szczepionki trójwalentnej. Dodatkowo należy stwierdzić, że nie wszystkie cele szczegółowe opisane w projekcie, zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą S.M.A.R.T., co z pewnością wymaga poprawy.

Należy zaznaczyć, że brakuje świadczeń alternatywnych dla proponowanego w projekcie działania. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności. Do takiego poziomu



wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych.

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.441.69.2018 „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Ożarów Mazowiecki powyżej 50 roku życia” realizowany przez: Gminę Ożarów Mazowiecki, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z października 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 137/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 60 roku życia zamieszkałych na terenie Gminy Miasto Marki na rok 2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 60 roku życia zamieszkałych na terenie Gminy Miasto Marki na rok 2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez miasto Marki w zakresie szczepień przeciwko grypie, zakładający przeprowadzenie szczepień oraz działań informacyjno-edukacyjnych wśród osób w wieku 60 lat i więcej.

W projekcie należy wprowadzić niewielką ilość modyfikacji. Cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART (m.in. nie przytoczono konkretnych wartości do jakich chce dążyć wnioskodawca). Ponadto ostatni z celów szczegółowych stanowi powielenie założenia głównego. W projekcie programu zaproponowano mierniki efektywności, które mają charakter wyłącznie ilościowy, w związku z tym niemożliwe będzie precyzyjne i obiektywne zmierzenie stopnia realizacji celów. Nie przedstawiono również miernika dla celu dotyczącego podniesienia poziomu wiedzy.

Mimo zgłoszonych uwag krytyczny, należy podkreślić, że programy z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem grypy powinny być prowadzone oraz finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego zarówno z powodów zdrowotnych, jak i ekonomicznych. Bardzo istotny jest również element edukacyjny, zaplanowany do realizacji w ramach projektu.

Należy zaznaczyć, że brakuje świadczeń alternatywnych dla proponowanego w projekcie działania. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.



Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności. Do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych.

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.441.70.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 60 roku życia zamieszkałych na terenie Gminy Miasto Matki na rok 2018” realizowany przez: Miasto Marki, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z października 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 138/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku

o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 55 roku życia w Gminie Miejskiej Pruszcz Gdański w latach 2018 – 2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 55 roku życia w Gminie Miejskiej Pruszcz Gdański w latach 2018 – 2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty 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”.

Cel nie jest w pełni zgodny z zasadą S.M.A.R.T. – wnioskodawca powinien przede wszystkim określić konkretne wartości do jakich chce dążyć. Tak sformułowany cel jest zbyt ogólnikowy i mało precyzyjny – co za tym idzie utrudniony jest prawidłowy dobór mierników efektywności. Ponadto założenie główne składa się w istocie z dwóch odrębnych celów.

Cele szczegółowe nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. (m.in. nie przedstawiono konkretnych wartości do jakich chce dążyć wnioskodawca). Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy, a także prowadzenie działań edukacyjnych. Kryteria włączenia uczestników do planowanych interwencji to: wśród osób w wieku 55 lat i więcej, zamieszkałych na terenie miasta Pruszcz Gdański, brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia.

Brak jest informacji dotyczącej złożenia pisemnej zgody na udział w programie.

Nie przytoczono mierników dotyczących założenia głównego oraz większości celów szczegółowych.

Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane, co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym. Efekt



populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności.

Do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych.

Szczepionki przeciwko grypie muszą być zmieniane co roku oraz dostosowywane do szczepów drobnoustrojów, które w kolejnych miesiącach będą się rozprzestrzeniać na świecie. Zgodnie z najbardziej aktualnymi wytycznymi WHO, w sezonie 2018/2019, szczepionki na półkuli północnej powinny zawierać następujące szczepy wirusa grypy:

W przypadku szczepionek trójwalentnych:

- A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 – podobny,
- A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) – podobny,
- B/Colorado/06/2017 – podobny (B/Victoria/2/87 linia).

W przypadku szczepionek czterowalentnych – trzy powyższe szczepy wirusów oraz:

- Phuket/3073/2013 – podobny (B/Yamagata/16/88 lineage).

Wnioskodawca wskazał walentność szczepionki planowanej do wykorzystania w ramach interwencji na 4 walentną.

Zaznaczono, że corocznie szczepienia będą wykonywane aktualnie zalecanymi szczepionkami.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert.

Warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych opisane są w sposób ogólny.

Dot. aspektów finansowych:

Koszt szczepienia jednej osoby oszacowano na 40 zł. Koszt ten obejmuje szczepionkę, kwalifikację lekarską wraz ze sprzętem do wykonania szczepienia. Liczbę osób uczestniczących w programie oszacowano na ok. 15% populacji docelowej rocznie (ok. 1140 osób w pierwszym roku trwania programu). Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane, co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym. Ponadto warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób. Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności. Do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych.

Całkowity koszt programu oszacowano na 180 000 zł (60 000 zł rocznie). Z treści projektu programu wynika, że wnioskodawca zakłada możliwość dofinansowania programu z NFZ.

Jednak zgodnie z zapisami Ustawy, art. 48d, otrzymanie dofinansowania na program szczepień ochronnych przeciw grypie nie jest możliwe, gdyż omawiane świadczenie nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych. Wskazano jednak, że w przypadku braku uzyskania dofinansowania program zostanie w całości sfinansowany z budżetu miasta Pruszcz Gdański.

Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności. Do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych.

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.441.73.2018 „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 55 roku życia w Gminie Miejskiej Pruszcz Gdański w latach 2018 – 2020” realizowany przez: Miasto Pruszcz Gdański, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z października 2017 r.