



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 22/2018
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 18 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 – uczestniczyła w posiedzeniu od pkt 4.
3. Konrad Maruszczyk
4. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie w pkt 4.
5. Jakub Pawlikowski – uczestniczył w posiedzeniu od pkt 4.
6. Rafał Suwiński
7. Piotr Szymański – prowadził posiedzenie w pkt 1.-3. oraz 5.-10.
8. Janusz Szyndler
9. Andrzej Śliwczyński
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 VALAROX (valsartanum + rosuvastatinum) we wszystkich wskazaniach na dzień wydania decyzji: leczenie nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów z dużym szacowanym ryzykiem pierwszego zdarzenia sercowo-naczyniowego (profilaktyka ciężkich zdarzeń sercowo-naczyniowych) lub w przypadku współwystępowania jednej z poniższych chorób:
 - pierwotna hipercholesterolemia (typu IIa, w tym heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna) lub mieszana dyslipidemia (typu IIb),
 - homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego produktu leczniczego ARGININE VEYRON (arginine hydrochloride) we wskazaniach: drgawki pirydoksynozależne, heteroplazmia - objawy zespołu MELAS, zespół MELAS, zaburzenia cyklu mocznikowego - deficyt OTC, zaburzenia cyklu mocznikowego- cytrulinemia typu I.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego produktu leczniczego GAMMALON (aminobutyric acid) we wskazaniach: autyzm, afazja ruchowa i czuciowa, opóźniony rozwój psychoruchowy (głównie mowy i funkcji poznawczych).



7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych u dzieci w wieku szkolnym w zakresie zaburzeń słuchu i wad wymowy” (woj. małopolskie).
8. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Od Juniora do Seniora – edukacja żywieniowa i profilaktyka chorób związanych z otyłością” (miasto Radom),
 - 2) „Badania przesiewowe wad postawy i kończyn dolnych u dzieci w wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym” (gm. Osiecznica),
 - 3) „Program polityki zdrowotnej w zakresie zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Grębocice w roku 2018”,
 - 4) „OSTEOSTOP” (gm. Choroszcz),
 - 5) „Zdążyć przed osteoporozą – profilaktyka” (miasto Nowy Sącz),
 - 6) „Program profilaktyki w zakresie zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV typ 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58 w powiecie wągrowieckim na lata 2018-2022”,
 - 7) „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy - szczepienia przeciw HPV dla dziewcząt 12-letnich w gminie Cieszyn”,
 - 8) „Szczepienia ochronne przeciw grypie dla mieszkańców miasta Stalowa Wola w wieku 65+”.
9. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
10. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:02 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Piotr Szymański.

Ad 2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Piotra Szymańskiego.

Ad 3. Piotr Szymański zgłosił konflikt interesów w odniesieniu do leku Valarox. Rada podjęła decyzję o wyłączeniu go z prac Rady w tym zakresie. Jednocześnie, prowadzenie posiedzenia podczas omawiania pkt 4. porządku obrad przekazano Michałowi Myśliwcowi.

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4330.6.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Valarox (valsartanum + rosuvastatinum) we wskazaniu: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”.

W trakcie trwania prezentacji, na posiedzenie przybyli Anna Gręziak i Jakub Pawlikowski, którzy złożyli odpowiednie oświadczenia dotyczące konfliktu interesów.

Następnie, propozycję stanowiska przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. W jej opinii, kluczowym elementem dla podjęcia decyzji o refundacji są kwestie ekonomiczne, nie ma bowiem zastrzeżeń w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania wnioskowanej technologii. Podkreśliła, że wprowadzenie leku do refundacji w ramach nowej grupy limitowej jest bezzasadne, ponieważ wiązałoby się ze zwiększeniem kosztów zarówno po stronie płatnika publicznego, jak i pacjenta. Preparat powinien zatem zostać wprowadzony w ramach którejś z istniejących grup limitowych. Powstaje pytanie, czy pacjenci zdecydują się dopłacać do leku łączącego 2 substancje czynne, czy też będą preferowali stosowanie ww. substancji oddzielnie i tym samym nieodpłatnie (dotyczy to np. populacji osób powyżej 75 r.ż.). Biorąc pod uwagę zagrożenie ponoszenia wyższych kosztów przez pacjentów, zaproponowała opinię negatywną.

Rada, w trakcie dyskusji, omówiła kwestie związane z kosztami stosowania ocenianej technologii. Wskazano, że przyjmowanie jednej tabletki w miejsce dwóch daje pacjentom pewien komfort, jednak zasadne jest, aby związane z tym koszty pokrywali sami lub aby pokrywała je firma wnioskująca o refundację leku. Podkreślono, że jedynie w sytuacji znacznego obniżenia ceny preparatu możliwe byłoby uniknięcie dopłaty na poziomie wyższym niż w przypadku stosowania wnioskowanych substancji oddzielnie. Biorąc pod uwagę powyższe, Rada uznała za zasadne pozytywne zaopiniowanie wniosku, pod warunkiem włączenia do istniejącej grupy limitowej 45.0 oraz obniżenia ceny co najmniej do poziomu sumy kosztów najtańszych dostępnych składników leku.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 6 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 3 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu. Piotr Szymański nie brał udziału w głosowaniu, z uwagi na zgłoszony konflikt interesów.

Po zakończeniu omawiania tego punktu porządku obrad, Michał Myśliwiec przekazał prowadzenie posiedzenia Piotrowi Szymańskiemu.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.4311.20.2018 „Arginine Veyron (arginine hydrochloride) we wskazaniach: drgawki pirydoksynozależne; heteroplazmia – objawy zespołu MELAS; zespół MELAS; zaburzenia cyklu mocznikowego – deficyt OTC; zaburzenia cyklu mocznikowego – cytrulinemia typu I”.

Następnie, propozycję stanowiska przedstawił Artur Zaczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. Zaproponował pozytywne zaopiniowanie wniosku. Zwrócił uwagę, że choroba jest rzadka, a finansowanie leczenia będzie miało niewielki wpływ na budżet płatnika.

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

Ad 6. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.4311.21.2018 „Gammalon (aminobutyric acid) we wskazaniach: autyzm, afazja ruchowa i czuciowa, opóźniony rozwój psychoruchowy (głównie mowy i funkcji poznawczych)”.

Następnie, propozycję stanowiska przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. Poinformował, że brakuje danych naukowych potwierdzających skuteczność ocenianej technologii we wnioskowanych wskazaniach. Rekomendacje kliniczne nie odnoszą się do stosowania ocenianego leku, nie istnieją także żadne rekomendacje refundacyjne. Z uwagi na powyższe, finansowanie leku uznał za niezasadne.

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

Ad 7. Propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Poinformowała, że program był już oceniany w 2017 r. i otrzymał wówczas negatywną opinię Prezesa AOTMiT. W obecnie zaproponowanym projekcie programu uwzględniono część uwag, co uzasadnia pozytywne zaopiniowanie wniosku. Wskazała, że projekt przewiduje wykonanie badań przesiewowych, a także realizację działań o charakterze terapeutyczno-

rehabilitacyjnym, informacyjno-edukacyjnym i szkoleniowym. Programem objęte mają zostać dzieci z klas I szkół podstawowych, a okres realizacji zaplanowano na lata 2019-2021. Populacją docelową są także rodzice/opiekunowie prawni dzieci. Zwróciła uwagę, że rekomendowane są badania przesiewowe w zakresie słuchu, brakuje natomiast pozytywnych rekomendacji dla badań w zakresie mowy. Poinformowała jednak, że dalsze postępowanie z dzieckiem z podejrzeniem wady w zakresie mowy określane byłoby przez logopedę.

Następnie, analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.74.2018 „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych u dzieci w wieku szkolnym w zakresie zaburzeń słuchu i wad wymowy”.

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.

Ad 8. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.80.2018 „Od juniora do seniora – edukacja żywieniowa i profilaktyka chorób związanych z otyłością”.

Następnie, propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak, 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 dobrze przygotowany. Omówiła zaplanowane w programie interwencje oraz zakres i sposób realizacji edukacji zdrowotnej. Podkreśliła, że rekomendacje dotyczące profilaktyki otyłości u dzieci i młodzieży oraz osób dorosłych wskazują na zasadność łączenia działań z zakresu problemów dietetycznych, edukacji zdrowotnej oraz aktywności fizycznej. W opiniowanym projekcie natomiast nie uwzględniono żadnych działań w zakresie aktywności fizycznej. Odniosła się także do elementów ekonomicznych, które wymagają doprecyzowania – podano koszty dla roku 2018, natomiast nie określono kosztów przeznaczonych na realizację programu w kolejnych latach.

Rada, w trakcie dyskusji, omówiła kwestię zasadności udzielania porady dietetycznej.

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.

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.81.2018 „Badania przesiewowe wad postawy i kończyn dolnych u dzieci w wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Poinformował, że zapisy programu są bardzo ogólne. Ponadto, przypomniał wcześniejsze opinie Rady, w których uznano, że niezasadne jest prowadzenie przesiewu w zakresie wad postawy w populacji ogólnej. Z uwagi na powyższe, zaproponował opinię negatywną. Poinformował o braku jednolitych rekomendacji odnoszących się do ww. badań przesiewowych oraz o problemie, jaki stanowią wyniki fałszywie dodatnie. Zapisy programu nie zawierają szczegółowych informacji w zakresie prowadzenia badań przesiewowych w kierunku wad kończyn dolnych, nie ma także dowodów naukowych na zasadność prowadzenia tego typu interwencji. Wskazał, że cele i mierniki efektywności nie zostały sformułowane w sposób prawidłowy. Wątpliwości budzi sposób oszacowania wielkości populacji docelowej. Program nie

precyzuje, jakie narzędzia pomiarowe zostaną wykorzystane podczas jego realizacji oraz kto będzie wykonywał zaplanowane badania. Zapisy programu wskazują na zamiar wykonywania działań edukacyjnych, nie ma natomiast szczegółowych informacji w tym zakresie. W treści projektu nie odniesiono się także do działań o charakterze informacyjno-promocyjnym.

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.

3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.71.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Grębocice w roku 2018”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Poinformował, że szczepienia przeciwko pneumokokom są rekomendowane przez towarzystwa naukowe. Projekt został starannie przygotowany. Pewne wątpliwości wzbudza założenie o zaszczepieniu tylko 30% populacji i ograniczenie jej do osób z grup ryzyka. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

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.

W głosowaniu nie brała udziału Anna Cieślik.

4) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.75.2018 „OSTEOSTOP”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. W jego opinii, projekt uznać należy za jednorazową akcję, a nie za program. Wskazał, że koszt projektu jest znikomy. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Rada, w trakcie dyskusji, zwróciła uwagę na istnienie ryzyka podwójnego finansowania w zakresie densytometrii, która jest świadczeniem finansowanym przez NFZ. Wskazano także na zasadność wyboru realizatora w drodze konkursu ofert.

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.

5) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.78.2018 „Zdążyć przed osteoporozą - profilaktyka”.

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

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.

6) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.76.2018 „Program profilaktyki w zakresie zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV typ 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58 w powiecie wągrowieckim na lata 2018-2022”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Wskazał, że oceniana interwencja jest akceptowalna w zakresie profilu bezpieczeństwa i skuteczności, choć na długofalowe efekty trzeba jeszcze poczekać. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Rada, w trakcie dyskusji, wskazała, że brakuje danych w zakresie roli szczepień w profilaktyce nowotworów.

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.

7) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.83.2018 „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy – szczepienia przeciw HPV dla dziewcząt 12-letnich w gminie Cieszyn”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Uwagi odnoszą się głównie do konieczności przeformułowania celów i mierników efektywności. Samą interwencję uznał za zasadną, choć występuje niepewność w zakresie jej długofalowej skuteczności.

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.

8) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.82.2018 „Szczepienia ochronne przeciw grypie dla mieszkańców miasta Stalowa Wola w wieku 65+”.

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. Wskazał, że projekt obejmuje populację osób powyżej 65 r.ż., a więc najbardziej wskazaną do szczepień. Program zakłada zaszczepienie 12% populacji, co może wydawać się niewielkim odsetkiem, jednak należy pamiętać, że poziom zgłaszalności do szczepień w Polsce jest niski. Dodał, że zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności.

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 9. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 16 lipca 2018 r.

Ad 10. Prowadzący posiedzenie Piotr Szymański zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:13.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)

Protokół sporządził Piotr Szymański
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 62/2018 z dnia 18 czerwca 2018 roku
w sprawie oceny leków VALAROX (valsartanum + rosuvastatinum)
we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania
decyzji

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Valarox (valsartanum + rosuvastatinum), tabletki powlekane, 80 mg + 10 mg, 30 tabl., EAN: 5909991304874,*
- *Valarox (valsartanum + rosuvastatinum), tabletki powlekane, 80 mg + 20 mg, 30 tabl., EAN: 5909991304973,*
- *Valarox (valsartanum + rosuvastatinum), tabletki powlekane, 160 mg + 10 mg, 30 tabl., EAN: 5909991305079,*
- *Valarox (valsartanum + rosuvastatinum), tabletki powlekane, 160 mg + 20 mg, 30 tabl., EAN: 5909991305178,*

we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, w ramach istniejącej grupy limitowej 45.0, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem obniżenia ceny co najmniej do poziomu sumy kosztów najtańszych dostępnych składników leku.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Produkt leczniczy Valarox nie podlegał dotychczas bezpośredniej ocenie Agencji. Oceniane były natomiast inne produkty złożone zawierające walsartan lub rozuwastatynę w kombinacji z innymi lekami.

Wnioskowane wskazanie w pełni pokrywa się ze wskazaniem rejestracyjnym produktu leczniczego Valarox.

Zgodnie z zarejestrowanym i wnioskowanym wskazaniem, w przypadku wydania pozytywnej zgody refundacyjnej dla leku Valarox, będzie możliwe jego zastosowanie wyłącznie u pacjentów, którzy byli uprzednio leczeni walsartanem i rozuwastatyną w oddzielnych preparatach.

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o objęciu refundacją leku Valarox, będzie on dostępny w aptece na receptę przy poziomie odpłatności 30%.



Zasadne jest zakwalifikowanie technologii wnioskowanej do istniejącej grupy limitowej 45.0 (Antagoniści angiotensyny II produkty jednoskładnikowe i złożone). Za włączeniem do grupy limitowej 45.0 przemawia fakt, że w ramach tej grupy limitowej refundowane są już złożone produkty lecznicze stanowiące połączenie z walsartanem (Valsartanum + Hydrochlorothiazidum).

Dowody naukowe

Zarówno w wytycznych klinicznych, jak i w opinii ekspertów wskazano na możliwość zastosowania terapii hipotensyjnej w skojarzeniu z terapią hipolipemizującą. Antagoniści angiotensyny II (sartany) są wymieniane jako podstawa grupa leków stosowana wśród pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. W przypadku pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i powikłaniami sercowo-naczyniowymi polskie wytyczne zalecają stosowanie statyn w celu obniżenia stężenia cholesterolu frakcji LDL w surowicy poniżej 70mg/dl. Leczenie statynami zaleca się również u chorych wysokiego lub bardzo wysokiego ryzyka bez powikłań sercowo-naczyniowych, niezależnie od stopnia nadciśnienia tętniczego.

Problem ekonomiczny

Wnioskodawca przeprowadził analizę minimalizacji kosztów oraz analizę ilorazu kosztów w perspektywie płatnika (NFZ) oraz w perspektywie wspólnej. Z przeprowadzonych przez wnioskodawcę oszacowań wynika, iż stosowanie preparatu Valarox jest tańsze niż leczenie skojarzone walsartanem i rozuwastatyną w przypadku trzech mocy produktu leczniczego i z punktu widzenia kosztów terapii ponoszonych przez NFZ wydaje się ona być korzystną alternatywą. W przypadku produktu leczniczego o mocy 80 mg + 10 mg wykazano wyższe koszty terapii od kosztów WAL i ROZ w terapii skojarzonej. Natomiast z perspektywy wspólnej tylko stosowanie produktu o mocy 80 mg + 20 mg w miejsce terapii skojarzonej osobnymi preparatami walsartanu i rozuwastatyny wiąże się z oszczędnościami.

Zakwalifikowanie leku Valarox do nowej grupy limitowej wiąże się z wyższymi kosztami zarówno po stronie płatnika publicznego, jak i w perspektywie wspólnej w porównaniu z kwalifikacją do jednej z istniejących grup limitowych.

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że objęcie refundacją wnioskowanej interwencji niezależnie od decyzji odnośnie utworzenia nowej grupy limitowej lub dołączenia preparatów do jednej z istniejących grup (45.0 lub 46.0) wygeneruje oszczędności z perspektywy NFZ, przy jednoczesnym wzroście wydatków ze strony pacjentów.

Główne argumenty decyzji

Argumentem uzasadniającym refundowanie produktu leczniczego Valarox jest fakt, że zastosowanie produktów FDC poprawia przestrzeganie zaleceń. Według wytycznych PTNT 2015 oraz ESH/ESC 2013 w leczeniu skojarzonym warto

wykorzystywać preparaty złożone (FDC), w postaci jednej tabletki. Pozwala to osiągnąć poprawę w zakresie stosowania się do zaleceń lekarskich poprzez uproszczenie schematu 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.4330.6.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Valarox (valsartanum+rosuvastatinum) we wskazaniu: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”. Data ukończenia: 7 czerwca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 63/2018 z dnia 18 czerwca 2018 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Arginine Veyron (arginine hydrochloride) w różnych wskazaniach

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Arginine Veyron (arginine hydrochloride), syrop á 3 g/ 15 ml, we wskazaniach: drgawki pirydoksynozależne, heteroplazmia – objawy zespołu MELAS, zespół MELAS, zaburzenia cyklu mocznikowego – deficyt OTC, zaburzenia cyklu mocznikowego – cytrulinemia typu I.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pismem z dnia 26.03.2018 r., Minister Zdrowia na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.) zlecił zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego: Arginine Veyron (arginine hydrochloride), syrop á 3 g/15 ml we wskazaniach: drgawki pirydoksynozależne; heteroplazmia – objawy zespołu MELAS; zespół MELAS; zaburzenia cyklu mocznikowego – deficyt OTC; zaburzenia cyklu mocznikowego – cytrulinemia typu I.

Dowody naukowe

Ograniczonej jakości badania naukowe wskazują na skuteczność interwencji w zespole MELAS. Brak badań populacyjnych i randomizowanych w literaturze wynika z bardzo niskiej liczby zachorowań, a skuteczność leczenia arginina prezentowana w pracach monograficznych oraz w opinii konsultanta krajowego jest znaczna. W opinii konsultanta krajowego w dziedzinie pediatrii metabolicznej arginina ma zastosowanie we wszystkich przedmiotowych wskazaniach.

Problem ekonomiczny

Wnioski refundacyjne dotyczą 6-7 osób rocznie, w wyżej wymienionych wskazaniach, a roczny koszt terapii jest stosunkowo niski. Z uwagi na brak danych o populacji docelowej, niemożliwe jest oszacowanie wpływu sfinansowania przedmiotowej technologii w ramach importu docelowego



na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców.

Główne argumenty decyzji

Wymienione wskazania dotyczą chorób rzadkich/ultrarzadkich. Stosowanie argininy jest w tym przypadku interwencją o potwierdzonej skuteczności praktycznej. Koszt interwencji dla płatnika publicznego jest niski.

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.4311.20.2018 „Arginine Veyron (arginine hydrochloride) we wskazaniach: drgawki pirydoksynozależne; heteroplazmia – objawy zespołu MELAS; zespół MELAS; zaburzenia cyklu mocznikowego – deficyt OTC; zaburzenia cyklu mocznikowego – cytrulinemia typu I”.
Data ukończenia: 06 czerwca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 64/2018 z dnia 18 czerwca 2018 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Gammalon (aminobutyric acid) w różnych wskazaniach

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Gammalon (aminobutyric acid), tabletki á 250 mg, we wskazaniach: autyzm, afazja ruchowa i czuciowa, opóźniony rozwój psychoruchowy (głównie mowy i funkcji poznawczych).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844 z późn., zm.) zlecił zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego: Gammalon (aminobutyric acid), tabletki á 250 mg we wskazaniach: autyzm, afazja ruchowa i czuciowa, opóźniony rozwój psychoruchowy (głównie mowy i funkcji poznawczych).

Problem kliniczny

Autyzm jest zaburzeniem rozwojowym, charakteryzującym się skrajnym unikaniem kontaktów z innymi ludźmi, potrzebą zachowania niezmienności otoczenia oraz poważnymi zaburzeniami mowy. Zazwyczaj nieprawidłowości zaczynają ujawniać przed 3. rokiem życia. Afazja oznacza zaburzenia zdolności językowych zarówno pod względem tworzenia wypowiedzi, jak i ich rozumienia. Przyczyną zaburzeń jest zazwyczaj uszkodzenie struktur mózgu odpowiedzialnych za funkcje językowe. Opóźnienie rozwoju psychoruchowego to poziom rozwoju niższy od przeciętnego, który jest ustalony dla danego wieku życia obejmujący jedną lub kilka sfer.

Dowody naukowe

W dostępnych bazach brak jest jakichkolwiek danych klinicznych oceniających kwas γ -aminomasłowy we wnioskowanych wskazaniach. W dostępnych rekomendacjach klinicznych dotyczących wymienionych w zleceniu dolegliwości brak jest wzmianek na temat stosowania kwasu γ -aminomasłowego. Nie odnaleziono także żadnych rekomendacji refundacyjnych. Eksperti kliniczni



poproszeni o opinię w tej sprawie w większości poddali w wątpliwość zasadność stosowania kwasu γ -aminomasłowego we wnioskowanych wskazaniach.

Główne argumenty decyzji

W związku z brakiem jakichkolwiek danych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo kwasu γ -aminomasłowego we wnioskowanych wskazaniach, Rada uznaje finansowanie wnioskowanej technologii za niezasadne.

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.4311.21.2018 „Gammalon (aminobutyric acid) we wskazaniach: autyzm, afazja ruchowa i czuciowa, opóźniony rozwój psychoruchowy (głównie mowy i funkcji poznawczych)”. Data ukończenia: 4 czerwca 2018.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 139/2018 z dnia 18 czerwca 2018 roku
o projekcie programu „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych
u dzieci w wieku szkolnym w zakresie zaburzeń słuchu i wad
wymowy” (woj. małopolskie)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych u dzieci w wieku szkolnym w zakresie zaburzeń słuchu i wad wymowy” (woj. małopolskie), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Agencja opiniowała już podobny projekt programu pod tytułem „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych u dzieci w wieku szkolnym w zakresie zaburzeń słuchu i wad wymowy”, który otrzymała od Województwa Małopolskiego pismem PS-III.272.3.2017 z dnia 12.07.2017 r. Prezes Agencji wydał w dniu 20.09.2017 r. opinię negatywną. W obecnie ocenianym projekcie programu wnioskodawca częściowo odniósł się do uwag Agencji.

Projekt programu dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są wady słuchu oraz zaburzenia mowy wśród dzieci w wieku szkolnym. Przewiduje się wykonanie badań przesiewowych, a także realizację działań o charakterze terapeutyczno-rehabilitacyjnym, informacyjno-edukacyjnym i szkoleniowym. Łączna populacja dzieci, które w okresie realizacji programu będą uczniami klas I szkół podstawowych wynosi ok. 100 tysięcy. Populacją docelową są także rodzice/opiekunowie prawni dzieci zakwalifikowanych do badań przesiewowych i wychowawcy klas I szkół podstawowych uczestniczących w programie. Wszystkie działania przewidziane w programie prowadzone będą w warunkach szkolnych. Jest to zgodne z opiniami ekspertów klinicznych oraz odnalezionymi rekomendacjami, które wskazują, że przesiewowe badania słuchu powinny stanowić integralną część szkolnych programów polityki zdrowotnej. Konsensus ekspertów European Federation of Audiology Societies (EFAS 2012) stwierdza, że programy badań przesiewowych w kierunku słuchu i wzroku u dzieci w wieku szkolnym oraz przedszkolnym, mają duży potencjał umożliwiający skuteczną identyfikację i leczenie zaburzeń słuchu i wzroku u dzieci będących w grupie ryzyka. Rada



zwraca uwagę, że populacyjne badania przesiewowe w kierunku mowy i języka nie są rekomendowane lub zalecane są w sytuacji podejrzenia ich występowania.

W treści projektu programu przedstawiono koszty jednostkowe, planowane koszty całkowite oraz źródła finansowania.

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.441.74.2018 „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych u dzieci w wieku szkolnym w zakresie zaburzeń słuchu i wad wymowy” realizowany przez: Województwo Małopolskie, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny” z września 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 140/2018 z dnia 18 czerwca 2018 roku

o projekcie programu „Od juniora do seniora – edukacja żywieniowa i profilaktyka chorób związanych z otyłością” (m. Radom)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Od juniora do seniora – edukacja żywieniowa i profilaktyka chorób związanych z otyłością” (m. Radom), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest nadwaga i otyłość wśród dzieci, młodzieży oraz osób dorosłych. Problem ten wpisuje się w cel Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2021 „poprawa sposobu żywienia i stanu odżywienia społeczeństwa oraz aktywności fizycznej społeczeństwa”. Wpisuje się też 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).

Głównym celem programu jest „prewencja nadwagi i otyłości poprzez zmianę nawyków żywieniowych i zachęcanie do zdrowego trybu życia w rodzinie oraz zwiększenie świadomości pacjentów, że otyłość jest czynnikiem powodującym zwiększenie ryzyka sercowo-naczyniowego, chorób metabolicznych i nowotworowych”.

W ramach programu zaplanowano następujące interwencje:

- porada internistyczna,*
- porada dietetyczna,*
- warsztaty kulinarne,*
- edukacja zdrowotna.*

Projekt programu jest zgodny z rekomendacjami towarzystw naukowych wskazujących, że najlepszą formą profilaktyki otyłości dzieci, młodzieży oraz osób dorosłych są koordynowane interwencje łączące zarówno problemy dietetyczne, edukację zdrowotną oraz aktywność fizyczną. W rekomendacjach podkreśla się konieczność udziału w programach z zakresu nadwagi i otyłości



wielodyscyplinarnego zespołu specjalistów. Należy jednak zauważyć, że w projekcie nie uwzględniono działań z zakresu aktywności fizycznej.

Adresatami programu będzie 600 mieszkańców miasta Radom, w tym dzieci, młodzież, osoby dorosłe oraz seniorzy. Program będzie kierowany szczególnie do osób, które chorują na nadwagę i otyłość, mają w rodzinie osobę, która ma nadwagę lub jest otyła oraz do osób, które zmagają się z leczeniem powikłań otyłości i nadwagi m. in. takich jak: nadciśnienie tętnicze, cukrzyca typu 2, zaburzenia lipidowe. Rekrutacja do udziału w programie będzie miała charakter otwarty. Zwraca uwagę mała liczba uczestników w odniesieniu do całkowitej populacji mieszkańców Radomia. W proponowanym kosztorysie przedstawiono jedynie wydatki zaplanowane na rok bieżący - nie określono kosztów programu dla kolejnych lat (planowany okres realizacji to 2018-2020). Program będzie w całości finansowany ze środków miasta Radom.

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.441.80.2018 „Od juniora do seniora – edukacja żywieniowa i profilaktyka chorób związanych z otyłością” realizowany przez: miasto Radom, Warszawa, czerwiec 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

Prezecie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 141/2018 z dnia 18 czerwca 2018 roku

o projekcie programu „Badania przesiewowe wad postawy i kończyn dolnych u dzieci w wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym”
(gm. Osiecznica)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Badania przesiewowe wad postawy i kończyn dolnych u dzieci w wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym” (gm. Osiecznica).

Uzasadnienie

Ocena kliniczna wad postawy cechuje się wysokim odsetkiem wyników fałszywie dodatnich, a postępowanie terapeutyczne w przypadku ich stwierdzenia powinno być spersonalizowane. Część odnalezionych rekomendacji podważa zasadność prowadzenia badań przesiewowych wśród dzieci bez objawów choroby.

Odnalezione dane wskazują, że wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest wyjątkowo niska (5%), co oznacza, że 95% dzieci kierowanych jest w wyniku przesiewu na dalszą diagnostykę niepotrzebnie. Wnioskodawca planuje również realizację badań przesiewowych w kierunku wykrycia wad kończyn dolnych. W treści projektu brak jednak szczegółów odnoszących się do powyższej interwencji. Należy zaznaczyć, że nie odnaleziono żadnych opracowań wtórnych (przeглядów systematycznych, metaanaliz), badań eksperymentalnych (RCT, badań z pseudorandomizacją, bez randomizacji, badań jednoramiennych) oraz badań obserwacyjnych z grupą kontrolną dot. badania z zastosowaniem podoskopu i podobarografu w kierunku deformacji stóp i wad postawy u dzieci i młodzieży. Cele programu oraz mierniki efektywności nie zostały sformułowane w sposób prawidłowy. Ponadto, wnioskodawca nie wskazał na podstawie jakich danych oszacowano liczebność potencjalnych uczestników programu, nie sprecyzował również czy wybrani adresaci PPZ stanowią 100% populacji docelowej czy też założono inny poziom zgłaszalności do programu. Należy zauważyć, że wnioskodawca nie wskazuje jakie badania przesiewowe zostaną wykonane, nie precyzuje również planowanych do wykorzystania „specjalistycznych narzędzi pomiarowych”. Nie określono także osób odpowiedzialnych za przeprowadzenie badań



(zaznaczono jedynie, że będzie to „kadra posiadająca wymagane kwalifikacje do prowadzenia badań przesiewowych wad postawy i kończyn dolnych”). Ponadto, wnioskodawca nie wskazał jaki wynik badań uznany zostanie za nieprawidłowy.

Wyznaczone przez wnioskodawcę cele szczegółowe programu („pedagogizacja nauczycieli, rodziców i personelu medycznego szkoły w zakresie profilaktyki kończyn dolnych i kręgosłupa oraz zapobieganiu otyłości u dzieci” [cel 2], a także „wzrost świadomości rodziców i dzieci z zagrożeń jakie niosą ze sobą niekorygowane wady postawy” [cel 3]) sugerują realizację działań o charakterze edukacyjnym. W części projektu poświęconej interwencjom brak jednak odniesienia do powyższej kwestii. Nie jest jasne kto będzie odpowiedzialny za realizację edukacji zdrowotnej oraz w jakiej formie zostanie ona przygotowana. W treści projektu nie odniesiono się także do działań o charakterze informacyjno-promocyjnym, nie określono również trybu zapraszania do programu. Warto zaznaczyć, że przewidziane działania informacyjne powinny być dostosowane do specyfiki populacji docelowej oraz pozwolić na uzyskanie jak największej zgłaszalności do programu.

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.441.81.2018 „Badania przesiewowe wad postawy i kończyn dolnych u dzieci w wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym” realizowany przez: Gminę Osiecznica, 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 142/2018 z dnia 18 czerwca 2018 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Grębocice w roku 2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Grębocice w roku 2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Głównym założeniem projektu programu jest „poprawa stanu zdrowia dorosłych w wieku 65+ zamieszkałych na terenie gminy Grębocice, poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom osób 65+, w celu obniżenia ryzyka ciężkiego przebiegu zakażeń pneumokokowych, nosicielstwa bakterii, powikłań po zakażeniu, a także kosztów związanych z leczeniem w/w schorzeń”. Zgodnie z treścią projektu, osoby spełniające kryteria włączenia zostaną zaszczepione 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom, a schemat szczepień i sposób ich realizacji zgodny będzie z aktualnymi Charakterystykami Produktów Leczniczych, przy utrzymaniu indywidualnych wskazań. Objęcie szczepieniami przeciwko pneumokokom osób powyżej 65 r.ż. jest powszechnie zalecane (m.in. CDC 2018, NHS 2018, STIKO 2017, ACIP 2014, NICE 2012, WHO 2012) i w tym zakresie proponowana interwencja jest, zdaniem Rady, w pełni uzasadniona. Jednocześnie, wnioskodawca nie wskazał przyczyn dla których założył zaszczepienie tylko 30% populacji docelowej, nie odniósł się też do przyczyn, dla jakich ograniczył populację jedynie do grup ryzyka (jedno z kryteriów kwalifikacji do programu stanowić ma występowanie dodatkowych czynników ryzyka, tj. cukrzyca, POCHP lub choroby krążeniowo-naczyniowe).

Zdaniem Rady, projekt został przygotowany starannie, choć wymaga uzupełnień. W szczególności wskazane przez wnioskodawcę mierniki efektywności nie odnoszą się do wszystkich celów szczegółowych wymienionych w projekcie. Nie przygotowano wskaźników w zakresie nosicielstwa, hospitalizacji i poziomu świadomości zdrowotnej. Kampania edukacyjno-



informacyjna przeprowadzana ma być poprzez udostępnianie plakatów i ulotek w środkach masowego przekazu, w lokalnych parafiach, Gminnym Ośrodku Kultury oraz ośrodku zdrowia. W treści projektu nie odniesiono się jednak do zakresu tematycznego, jakiego dotyczyć ma kampania, ani też nie załączono wzorów wspomnianych materiałów akcydensowych. W sposób pobieżny przedstawiono wymagania względem kadry medycznej. Ponadto, należy zauważyć, że jedynie preparat Prevenar 13 odpowiada opisowi podanemu przez wnioskodawcę w projekcie. Jednocześnie, w rekomendacjach Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP 2014) wskazuje się, że wszystkie osoby ≥ 65 . r.ż. należy rutynowo szczepić przeciwko pneumokokom zarówno szczepionką PCV-13, jak i PPSV-23.

Inne szczegółowe uwagi dotyczące projektu zawiera raport AOTMiT.

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.441.71.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Grębocice w roku 2018” realizowany przez: Gminę Grębocice, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” z marca 2014 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 143/2018 z dnia 18 czerwca 2018 roku o projekcie programu „OSTEOSTOP” (m. Choroszcz)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „OSTEOSTOP” (m. Choroszcz), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Głównym założeniem projektu jest „wczesne wykrywanie i zmniejszenie zachorowalności w zakresie osteoporozy wśród mieszkańców gminy Choroszcz: kobiet po 65 i mężczyzn po 70 roku życia, poprzez przeprowadzenie niniejszego programu”.

W projekcie programu przedstawiono obszerny opis problemu zdrowotnego, jakim jest osteoporoza, wskazując na jej definicję, klasyfikację oraz czynniki ryzyka, a także czynniki ryzyka wystąpienia złamań osteoporotycznych, nie przedstawiono natomiast lokalnych danych epidemiologicznych.

W ramach realizacji programu przewidziano:

- 1) działania edukacyjne (informacje w formie pisemnej dot. osteoporozy – sposoby zapobiegania, czynniki sprawcze, skutki wystąpienia i możliwości leczenia, przeciwwskazania do wykonania densytometrii i zachęcenie do udziału w badaniach; ewentualnie ustne informacje dot. osteoporozy przekazywane przez personel wykonujący badania – w tym wskazanie zaleceń w zakresie dalszej diagnostyki i leczenia),*
- 2) przeprowadzenie ankiety w zakresie czynników ryzyka wystąpienia osteoporozy,*
- 3) oszacowanie 10-letniego ryzyka złamania kości metodą FRAX,*
- 4) przeprowadzenie badania densytometrycznego (wśród osób z wysokim ryzykiem złamań, poprzedzone wywiadem).*

Należy zauważyć, że cele programu i mierniki efektywności nie są w pełni zgodne z koncepcją S.M.A.R.T. W kryteriach kwalifikacji nie wskazano kryteriów dla grup wysokiego ryzyka złamań. Sposób udzielania świadczeń przedstawiono niedostatecznie szczegółowo. Koszty całkowite i jednostkowe przedstawiono na dużym stopniu ogólności. Rada zwraca uwagę, że realizator programu



powinien być wyłoniony w drodze postępowania konkursowego. Szczegółowe uwagi przedstawiono w raporcie AOTMiT.

Rada zauważa, że konieczne jest wprowadzenie procedur pozwalających na uniknięcie podwójnego finansowania w zakresie świadczeń finansowanych przez NFZ.

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.441.75.2018 „OSTEOSTOP” realizowany przez: Miasto Choroszcz, Warszawa, maj 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki osteoporozy pierwotnej – wspólne podstawy oceny”, grudzień 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 144/2018 z dnia 18 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Zdążyć przed osteoporozą – profilaktyka” (m. Nowy Sącz)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Zdążyć przed osteoporozą – profilaktyka” (m. Nowy Sącz), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Głównym założeniem projektu PPZ jest „wczesne wykrywanie osteoporozy – uświadamianie o konieczności badań profilaktycznych”. Populację docelową programu stanowią kobiety powyżej 55 r.ż. oraz mężczyźni powyżej 60 r.ż. zamieszkujący miasto Nowy Sącz. Kryteria kwalifikacji oraz wykluczenia zawierają nieścisłości.

W ramach realizacji programu przewidziano: przeprowadzenie ankiety w zakresie czynników ryzyka wystąpienia osteoporozy (wraz ze wstępnym wywiadem lekarskim lub pielęgniarskim), oszacowanie 10-letniego ryzyka złamania kości metodą FRAX, przeprowadzenie badania densytometrycznego (wśród osób z czynnikami ryzyka lub z wysokim ryzykiem złamań), działania edukacyjne. Opis interwencji zawiera jednak nieścisłości. Cel główny programu i cele szczegółowe nie są zgodne z koncepcją S.M.A.R.T., a mierniki efektywności nie odpowiadają wszystkim celom programu.

Koszty są przedstawione na dużym poziomie ogólności. Wnioskodawca przedstawia ogólne informacje w zakresie kosztów przypadających na jednego pacjenta, całkowitego kosztu programu, źródeł jego finansowania oraz argumentów przemawiających za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne. Należy jednak zaznaczyć, że w treści projektu nie odniesiono się do kosztów przypadających na realizację ww. działań, w związku z czym nie można się do nich odnieść w sposób merytoryczny. Wnioskodawca wskazał jedynie, że precyzyjne określenie kosztów możliwe będzie po kalkulacji przedstawionej przez oferentów przystępujących do konkursu. Nie wskazano kosztów na poszczególne lata trwania programu.



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.441.78.2018 „Zdążyć przed osteoporozą - profilaktyka” realizowany przez: Miasto Nowy Sącz, Warszawa, maj 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki osteoporozy pierwotnej – wspólne podstawy oceny”, grudzień 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 145/2018 z dnia 18 czerwca 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki w zakresie zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV typ 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58 w powiecie wągrowieckim na lata 2018-2022”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki w zakresie zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV typ 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58 w powiecie wągrowieckim na lata 2018-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej planowany do realizacji w latach 2018-2022 przez powiat wągrowiecki w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie dobrowolnych szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom HPV u dziewcząt w wieku 13 lat zameldowanych na terenie powiatu, a także działań edukacyjnych dla chłopców, dziewczynek i ich rodziców/opiekunów prawnych.

Planowane interwencje dotyczą ważnego społecznie problemu zdrowotnego. Rak szyjki macicy jest szóstym z najczęściej rozpoznawanych nowotworów wśród kobiet w Europie, zachorowalność i śmiertelność jest istotnie wyższa w krajach wschodniej części Europy (The ICO Information Centre on HPV and Cancer).

Populacja, która zostanie objęta szczepieniami została określona zgodnie z większością aktualnych rekomendacji i ma obejmować około 70% dziewcząt we wskazanej grupie wiekowej. Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego znajdują się w grupie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia, a także brak dla nich świadczeń alternatywnych. Projekt wpisuje się w priorytety zdrowotne wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Wymagane elementy planowanego programu polityki zdrowotnej, w tym koszty całkowite i jednostkowe, zostały uwzględnione i nie budzą poważnych zastrzeżeń. Uwagi dotyczące sformułowania celu głównego, mierników



efektywności, oceny jakości świadczeń oraz kosztów akcji informacyjnej zostały zawarte w raporcie AOTMiT.

Podkreślić należy, że zastosowanie szczepień chroni jedynie przed określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego, a nie przed samym zachorowaniem na nowotwór, a tym samym nie zwalnia kobiet zaszczepionych z konieczności unikania zachowań ekspozycyjnych na zakażenie oraz poddawania się regularnym badaniom cytologicznym. Niezbędne jest również prowadzenie systematycznej rejestracji niepożądanych objawów poszczepiennych oraz okresowe wysyłanie sprawozdań o wykonanych szczepieniach do organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

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.441.76.2018 „Program profilaktyki w zakresie zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV typ 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58 w powiecie wągrowieckim na lata 2018-2022” realizowany przez: Powiat wągrowiecki, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 146/2018 z dnia 18 czerwca 2018 roku

o projekcie programu „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy – szczepienia przeciw HPV dla dziewcząt 12-letnich w gminie Cieszyn”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy – szczepienia przeciw HPV dla dziewcząt 12-letnich w gminie Cieszyn”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej planowany do realizacji przez miasto Cieszyn w latach 2018-2022 w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie dobrowolnych szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom HPV u dziewcząt w wieku 12 lat zameldowanych na terenie miasta, a także działań edukacyjnych dla dziewcząt, chłopców i ich rodziców/opiekunów prawnych.

Planowane interwencje dotyczą ważnego społecznie problemu zdrowotnego. Rak szyjki macicy jest szóstym z najczęściej rozpoznawanych nowotworów wśród kobiet w Europie, zachorowalność i śmiertelność jest istotnie wyższa w krajach wschodniej części Europy (The ICO Information Centre on HPV and Cancer), a według map zdrowotnych województwo dolnośląskie należy do regionów o najwyższej w kraju zachorowalności na ten rodzaj nowotworu.

Populacja, którą zostanie objęta szczepieniami została określona zgodnie z aktualnymi rekomendacjami i ma obejmować 100% dziewcząt we wskazanej grupie wiekowej. Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego znajdują się w grupie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia, a także brak dla nich świadczeń alternatywnych. Projekt wpisuje się w priorytety zdrowotne wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469). Wymagane elementy planowanego programu polityki zdrowotnej, w tym koszty całkowite i jednostkowe, zostały uwzględnione i nie budzą poważnych zastrzeżeń. Uwagi dotyczące przeformułowania celu głównego, celów



szczegółowych oraz mierników dotyczących założenia głównego i oceny jakości świadczeń zostały zawarte w raporcie AOTMiT.

Podkreślić należy, że zastosowanie szczepień chroni jedynie przed określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego, a nie przed samym zachorowaniem na nowotwór, a tym samym nie zwalnia kobiet zaszczepionych z konieczności unikania zachowań ekspozycyjnych na zakażenie oraz poddawania się regularnym badaniom cytologicznym. Niezbędne jest również prowadzenie systematycznej rejestracji niepożądanych objawów poszczepiennych oraz okresowe wysyłanie sprawozdań o wykonanych szczepieniach do organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

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.441.83.2018 „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy – szczepienia przeciw HPV dla dziewcząt 12-letnich w gminie Cieszyn” realizowany przez: Gminę Cieszyn, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 147/2018 z dnia 18 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciw grypie dla mieszkańców miasta Stalowa Wola w wieku 65+”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia ochronne przeciw grypie dla mieszkańców miasta Stalowa Wola w wieku 65+”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez miasto Stalowa Wola w zakresie szczepień przeciwko grypie, zakładający przeprowadzenie szczepień oraz działań informacyjno-edukacyjnych wśród osób powyżej 65 r.ż. Zaplanowano zaszczepienie 1300 osób rocznie (ok. 12% populacji docelowej rocznie). Program ma być realizowany w latach 2018-2020. Planowane koszty całkowite programu ujęte w budżecie miasta Stalowa Wola zostały oszacowane na ok. 156 000 zł. Koszt jednostkowy wykonania szczepienia oszacowano na 40 zł.

Szczepienia przeciwko grypie są zalecane, ale nie refundowane, więc projekt zasługuje na poparcie. Program nie jest w pełni zgodny z regułą S.M.A.R.T. w odniesieniu do celów. Nie przedstawiono też miernika dla celu dotyczącego zmniejszenia liczby powikłań pogrypowych.

Realizację programu zaplanowano na lata 2018-2020, z możliwością kontynuacji w latach następnych. Także liczba zaszczepionych może być zwiększona.

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.441.82.2018 „Szczepienia ochronne przeciw grypie dla mieszkańców miasta Stalowa Wola w wieku 65+” realizowany przez: Miasto Stalowa Wola, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z października 2017 r.