



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 24/2018
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 2 lipca 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. Dorota Kilańska
4. Michał Myśliwiec
5. Dariusz Struski
6. Rafał Suwiński
7. Piotr Szymański – prowadził posiedzenie
8. Janusz Szyndler
9. Dariusz Tereszowski-Kamiński
10. Artur Zaczyński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii dotyczącej oceny populacji pacjentów leczonych lekiem Xofigo (Radium dichloridum Ra223) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”.
5. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne: goserelinum, leuprorelinum, triptorelinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego produktów leczniczych RYTHMODAN oraz RYTHMODAN RETARD (disopyramidum) we wskazaniu: arytmie nadkomorowe, arytmie komorowe, kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu lewej komory oraz kardiomiopatia rozstrzeniowa.
7. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki raka piersi wśród kobiet w wieku 20-49 lat w Gminie Wołomin na lata 2018-2020”,



- 2) „Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszanek Powiatu Nowotarskiego”,
 - 3) „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób zamieszkałych na terenie Gminy Czerniejewo w wieku 50 lat i starszych”,
 - 4) „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Kobierzyce w wieku 65+”,
 - 5) „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Busko-Zdrój w wieku 65+ na lata 2018-2021”,
 - 6) „Gminny Program Szczepień przeciwko Grypie na lata 2019-2020 Gminy Staszów”,
 - 7) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Myślibórz na lata 2019- 2021”,
 - 8) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Świętochłowic w wieku 55 lat i więcej”,
 - 9) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie na lata 2018-2020” (Miasto i Gmina Nowa Dęba),
 - 10) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób w wieku 65+ w Gminie Gołdap w latach 2019-2022”,
 - 11) „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dziewcząt 12. i 13. letnich zamieszkałych na terenie Gminy Czerniejewo”,
 - 12) „Program polityki szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego w Gminie Myślibórz na lata 2019-2021”,
 - 13) „Program rehabilitacji dla mieszkańców Gminy Żary o statusie miejskim w wieku powyżej 65 r.ż. i poniżej 18 r.ż.”.
8. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
 9. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:00 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Piotr Szymański.

Ad 2. Rada omówiła kwestię zasadności wydania opinii do projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego, dotyczących szczepień przeciwko grypie, na posiedzeniu pełnego składu, w związku z obwieszczeniem Ministra Zdrowia, zgodnie z którym od dnia 1 lipca 2018 r. ww. szczepienia są refundowane. W wyniku dyskusji, Rada zdecydowała o omawianiu projektów na bieżącym posiedzeniu, a następnie przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Piotra Szymańskiego.

Ad 3. Rafał Suwiński zgłosił konflikt interesów w odniesieniu do pkt 5. porządku obrad. Rada podjęła decyzję o wyłączeniu go z prac Rady w tym zakresie.

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.4320.8.2018 „Raport dotyczący oceny zasadności wprowadzenia zmiany w zapisach programu lekowego: »Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)«”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Podkreślił, że nie ma jednej definicji progresji biochemicznej. Co więcej, w zależności od stosowanej metody leczenia przyjmuje się różne definicje. W przypadku leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego definicje europejskie zakładają wzrost stężenia PSA (ang. prostate-specific antygen, swoisty antygen sterczowy) o 50% w stosunku do poziomu najniższego, definicje amerykańskie zakładają natomiast wzrost o 25%. Obecnie proponowana zmiana zakłada przyjęcie niższej wartości wyjściowej stężenia PSA - >2ng/ml zamiast >5 ng/ml, co uargumentowane jest tym, że wartość >2ng/ml znajduje się w kryteriach włączenia do programu dla abirateronu oraz enzalutamidu. Następnie, odniósł się do niewielkiej liczby osób

uczestniczących w ocenianym programie. W jego opinii, kryteria włączenia są bardzo restrykcyjne, a problem stanowi wykluczenie chorych, u których nastąpił rozsiew do węzłów chłonnych oraz konieczność oczekiwania na 2 wzrosty stężenia PSA powyżej 50% w stosunku do wartości wyjściowej, co zniechęca pacjentów i skłania do stosowania we własnym zakresie środków obniżających stężenia PSA, co z kolei uniemożliwia ich zakwalifikowanie do programu. Podsumowując, wprowadzenie proponowanej we wniosku zmiany w programie lekowym uznał za zasadne, ponieważ zwiększy to dostęp chorych do leczenia.

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 raportu nr: OT.4321.2.2018 „Goserelinum, leuprorelinum i triptorelinum w leczeniu zaburzeń popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych”.

Rada, we wstępnej dyskusji, zwróciła uwagę, że wszystkie rekomendacje dotyczą wyłącznie osób skazanych za przestępstwa seksualne, natomiast oceniane wskazanie off-label jest szersze i umożliwia stosowanie opiniowanych leków u wszystkich osób, u których lekarz w porozumieniu z pacjentem uzna to za zasadne. Ponadto, szacowana w analizach populacja również opiera się na rejestrze osób skazanych, może zatem w rzeczywistości być większa. Nawiązano także do kwestii powikłań związanych ze stosowaniem opiniowanych substancji.

Następnie, Rada przeprowadziła konsultacje z ekspertem z dziedziny psychiatrii. Rada zwróciła się z pytaniem dotyczącym oszacowania populacji, której dotyczy stosowanie ocenianych substancji. Ekspert wskazał, że jest ona ograniczona i nie przekracza liczby 1000 osób. Szacunki te opierają się na liczbie mężczyzn z zaburzeniami preferencji seksualnych, u których dotychczas stosowano Androcur (cyproteron), co wiązało się z dużym obciążeniem w zakresie objawów ubocznych i trudnościami w stosowaniu. Wpływ na niewielką liczbę osób stosujących cyproteron ma także fakt, że lek ten powoduje zanik libido i potencji, co skutkuje samodzielną rezygnacją z jego przyjmowania. Istnieje jednak zapotrzebowanie na alternatywne preparaty, gwarantujące długotrwałe utrzymanie terapii. Pozwoliłoby to prawdopodobnie zmniejszyć liczbę osób kierowanych do Krajowego Ośrodka Zapobiegania Zachowaniom Dys socjalnym, który obecnie jest przepełniony. Rada zapytała także o opinię w zakresie istniejących wytycznych, ograniczających wskazania do osób skazanych i o rzeczywisty wymiar stosowania ocenianych środków u osób, które nie miały jeszcze konfliktu z prawem. Ekspert wskazał, że osoby, które nie zostały skazane, nie są uwzględniane w statystykach, dlatego trudno ocenić ich liczebność. Podkreślił, że oceniane preparaty są lepsze i bardziej skuteczne od cyproteronu, jednak są stosowane głównie w leczeniu nowotworów gruczołu krokowego. Trudne do oszacowania jest zatem ich profilaktyczne stosowanie u osób, które nie miały konfliktu z prawem. Natomiast są one bardzo ważne w terapii osób skazanych, z uwagi na to, że Androcur jest lekiem łatwo odstawialnym, ponieważ ma formę tabletek, podczas gdy np. goserelina jest implantem, co daje większą gwarancję trwania w terapii.

Rada przeprowadziła konsultacje z kolejnym ekspertem z dziedziny psychiatrii. Rada zwróciła się z prośbą o odpowiedź na pytanie, czy leczenie jest przymusowe, czy dobrowolne, a jeśli tak to jaki jest tryb wyrażanie przez pacjentów zgody na leczenie. Ekspert poinformował, że przymusowość leczenia polega na tym, iż po odbyciu kary pacjenci mogą być skierowani do ośrodka na leczenie lub zobowiązani do podjęcia leczenia w trybie ambulatoryjnym. Na leczenie zawsze powinna być pobierana zgoda, ze względów etycznych oraz z uwagi na występujące potencjalne działania

niepożądane. Wskazał, że długotrwała deprywacja androgenowa niesie ryzyko powikłań metabolicznych, sercowo-naczyniowych, powikłań w obrębie układu kostnego czy w zakresie niewydolności wątroby. Brak jest długoterminowych badań obserwacyjnych w ocenianej grupie pacjentów, natomiast wiadomo, że obniżony poziom testosteronu wiąże się potencjalnie ze zwiększeniem ryzyka zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, w przypadku stosowania octanu cyproteronu występuje większe ryzyko uszkodzenia wątroby i powikłań zakrzepowo-zatorowych, natomiast w przypadku iniekcyjnych analogów gonadoliberyny występuje większe ryzyko osteoporozy. Z uwagi na ww. działania niepożądane powinno być przestrzegane monitorowanie leczenia. Rada zapytała, czy zdarzają się sytuacje, w których oceniane substancje stosowane są profilaktycznie u osób nieskazanych. Ekspert odpowiedział twierdząco. Wskazał, że nie istnieje leczenie pozwalające na zmianę preferencji seksualnych, natomiast lek obniżający poziom androgenów ma na celu zmniejszenie odczuwania popędu seksualnego, przez co może zapobiegać wykonywaniu czynów uwarunkowanych przez trudny do opanowania popęd. Oceniane leczenie może być wskazane u osób, które mają poczucie, że nie są w stanie zapanować nad popędem wyłącznie dzięki psychoterapii, a nie popełniły jeszcze żadnego wykroczenia.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Podkreślił, że wniosek dotyczy cyklicznej oceny analogów gonadoliberyny we wskazaniach odmiennych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Wszystkie poprzednie opinie Rady były pozytywne. Obecna ocena opiera się w większości na badaniach, których wyniki były już znane przy okazji poprzednich ocen. Nie ma nowych danych klinicznych dotyczących skuteczności ocenianych środków u pacjentów z zaburzeniami preferencji seksualnych, natomiast dostępne dowody naukowe wskazują na skuteczność leków. Pozwalają one obniżyć poziom testosteronu nawet do poziomów kastracyjnych, co przekłada się na bardzo silną redukcję fantazji zachowań seksualnych. Znalazło to odzwierciedlenie w wytycznych, zarówno polskich, jak i zagranicznych, dotyczących leczenia sprawców przestępstw seksualnych. Według wytycznych opiniowane środki stosowane są w kolejnych liniach leczenia, choć w praktyce widoczne są oznaki wprowadzania zmian w tym zakresie. Dostępne dowody naukowe dotyczą przede wszystkim pacjentów, którzy są sprawcami przestępstw seksualnych, jednakże, w nawiązaniu do opinii ekspertów wskazał, że oceniane środki mogą być stosowane profilaktycznie u osób świadomych swoich zaburzeń w sferze preferencji seksualnych. Odniósł się następnie do kwestii bezpieczeństwa ocenianych substancji oraz kosztów stosowania terapii. Z uwagi na udowodnioną skuteczność, wytyczne kliniczne i opinie ekspertów, zaproponował pozytywne zaopiniowanie wniosku.

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. Rafał Suwiński nie brał udziału w głosowaniu, z uwagi na zgłoszony konflikt interesów.

Ad 6. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.4311.16.2018 „Rythmodan, Rythmodan Retard (dyzopiramid) we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe), arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy, migotanie i trzepotanie komór), kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu lewej komory, kardiomiopatia rozstrzeniowa”.

Propozycję stanowiska przedstawił Piotr Szymański. Wskazał, że oceniane technologie są wygasające, jednak wśród leków antyarytmicznych mają jedną unikalną cechę – właściwości cholinolityczne,

umożliwiający stosowanie u pacjentów o relatywnie wolnym rytmie serca. Leki są także stosowane u pacjentów z kardiomiopatią zawężającą. Najpoważniejsze zastrzeżenie odnosi się do kwestii potencjalnego zwiększania śmiertelności przez leki z tej grupy, na co wskazują pośrednie analizy badań z lat 90-ych. Poinformował, że brakuje danych w odniesieniu do wskazania kardiomiopatia rozstrzeniowa, stąd propozycja negatywnego zaopiniowania wniosku w tym zakresie, natomiast pozytywnego w odniesieniu do pozostałych wnioskowanych wskazań.

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. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.93.2018 „Program profilaktyki raka piersi wśród kobiet w wieku 20-49 lat w Gminie Wołomin na lata 2018-2020”.

Rada, we wstępnej dyskusji, wskazała, że wątpliwości budzi wykonywanie badań USG piersi w ramach badań przesiewowych. Wnioskodawca założył konkretną liczbę badań, które mają zostać wykonane w ramach projektu, przez co można je traktować jako badania przesiewowe.

Następnie, propozycję opinii przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. W jej ocenie, jednym z warunków powinno być także nie stosowanie USG piersi w ramach badań przesiewowych.

Rada, w trakcie dyskusji, wskazała, że nieprawidłowa jest nazwa programu, ponieważ dotyczy on wczesnego wykrywania, nie zaś profilaktyki raka piersi. Wątpliwości budzi także wiek kobiet kwalifikowanych do badania mammograficznego. Podkreślono, że mammografia jest elementem programu ogólnopolskiego. Co więcej, wykonywanie tego badania poniżej 45 r.ż. stanowi działanie jatrogenne, co powinno być podstawą do negatywnego zaopiniowania programu. Podkreślono, że projekt jest dobrze przygotowany w zakresie części poświęconej edukacji, nie zawiera jednak dokładnych informacji na temat treści materiałów edukacyjnych. W wyniku dyskusji, Rada w większości przychyliła się do propozycji opinii negatywnej.

Rada zdecydowała o przełożeniu głosowania na późniejszy etap posiedzenia, po przygotowaniu ostatecznej treści uchwały.

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.97.2018 „Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszanek Powiatu Nowotarskiego 2018-2019”.

Następnie, propozycję opinii przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady lub opinię negatywną, z uwagi na większą liczbę zastrzeżeń w porównaniu z tematem omawianym powyżej.

Rada, w trakcie dyskusji, podkreśliła wartość, jaką mają działania profilaktyczne, które pozwalają zmniejszyć koszty leczenia. Z uwagi na powyższe, programy profilaktyczne zasługują na poparcie. Ponadto, plusem ocenianego programu jest założenie prowadzenia szkoleń dla personelu pielęgniarskiego, co jest bardzo potrzebne. Przedstawiono także argumenty przemawiające za opinią negatywną. Wskazano, że projekt może generować dla Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) duże koszty wtórne, związane z nadwykrywaniem zmian łagodnych, co bardzo często skutkuje

wykonywaniem niepotrzebnych i kosztownych interwencji medycznych. Co więcej, profilaktyka raka polega na podejmowaniu innych działań, niż zaplanowane w programie, np. na zmianie zachowań, zwalczaniu otyłości, a także podejmowaniu działań edukacyjnych, jednak w przypadku ocenianego projektu istnieje obawa, że będą one zachęcały do podejmowania niepotrzebnych interwencji. Obecnie dokładnie określono, w jakich przypadkach zasadne jest prowadzenie działań z zakresu wczesnej diagnostyki, interwencje najczęściej są dostępne i finansowane przez NFZ. Wskazano także na negatywne rekomendacje towarzystw naukowych w odniesieniu do wykonywania skryningu w oparciu o badania USG piersi oraz wykonywania mammografii w populacji bezobjawowej u kobiet poniżej 50 r.ż. Dodatkowo, niezasadne jest wykonywanie izolowanych badań, np. USG czy mammografii, bez nadzoru lekarza, który mógłby następnie kierować pacjenta do dalszej diagnostyki. Poinformowano także, że Dania, Szwecja i Szwajcaria odstąpiły od wykonywania badań przesiewowych nawet w populacji osób w wieku 50-74 lata, a mimo tego śmiertelność z powodu raka piersi nie wzrosła. Zwrócono również uwagę, że programy skryningowe raka piersi wykrywają najczęściej nowotwory o powolnej dynamice wzrostu, które łatwo się leczy, podczas gdy prawdziwym problemem są nowotwory agresywne o dużej dynamice, które zazwyczaj powstają w interwałach pomiędzy badaniami profilaktycznymi. Następnie, omówiono kwestie związane z zaplanowanym w programie budżetem. W projekcie przedstawiono dwie, bardzo rozbieżne między sobą, łączne kwoty, co jest nieakceptowalne. Nie wskazano także kosztów jednostkowych. W wyniku dyskusji, Rada w większości przychyliła się do projektu opinii negatywnej.

Rada zdecydowała o przełożeniu głosowania na późniejszy etap posiedzenia, po przygotowaniu ostatecznej treści uchwały.

1) cd. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2) cd. 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.

3) Rada zapoznała się z treścią Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2018 r. w zakresie refundacji szczepionki przeciw grypie.

Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.94.2018 „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób zamieszkałych na terenie Gminy Czerniejewo w wieku 50 lat i starszych”.

Następnie, propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Podkreśliła, że projekt dotyczy także osób poniżej 65 r.ż., a więc populacji, w przypadku której szczepionka nie będzie refundowana w ramach NFZ. Zaproponowała opinię pozytywną, szczególnie wobec zaplanowania zaszczepienia nawet 100% populacji docelowej, co jest istotne ze względów epidemiologicznych.

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.

4) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.96.2018 „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Kobierzyce w wieku 65+”.

Następnie, propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponowała opinię pozytywną, mimo tego, że program obejmuje populację osób, dla której szczepienia będą refundowane. Wskazała, że program zakłada objęcie 100% populacji docelowej, z pominięciem osób, u których wystąpią przeciwwskazania do szczepienia.

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.441.98.2018 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Busko-Zdrój w wieku 65+ na lata 2018-2021”.

W tym miejscu, Piotr Szymański wskazał na trudności w ocenie projektów odnoszących się do szczepień przeciwko grypie. Wątpliwości budzą kwestie związane z budżetowaniem i ceną szczepionek, ze zgodnością z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia oraz programem bezpłatnych leków dla seniorów. Z uwagi na powyższe, złożył wniosek o ponowne przegłosowanie porządku obrad, z którego wyłączone zostaną wszystkie punkty obejmujące programy jednostek samorządu terytorialnego dotyczące szczepień przeciwko grypie. Rada, 9 głosami za, przy 1 głosie przeciw, zatwierdziła zmianę porządku obrad.

Piotr Szymański złożył także wniosek o omówienie ww. programów na posiedzeniu Rady w pełnym składzie w dniu 16 lipca br. Rada jednomyślnie zaakceptowała wniosek.

Piotr Szymański wskazał, że zatwierdzona przez Radę zmiana porządku obrad wiąże się z unieważnieniem wyników głosowań nad pkt 7 3). i 4)., a tym samym z anulowaniem podjętych przez Radę uchwał.

11) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.95.2018 „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dziewcząt 12 i 13 letnich zamieszkałych na terenie Gminy Czarniejewo”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Artur Zaczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, z uwagi na to, że projekt wpisuje się w działania prewencyjne dotyczące nowotworów. Zwrócił jednak uwagę, że w projekcie zaplanowano działania edukacyjne skierowane do dziewcząt i ich matek, podczas gdy zasadnym byłoby ich prowadzenie także dla chłopców i opiekunów prawnych. Ponadto, program zakłada 3 dawki szczepionki, podczas gdy rekomendacje wskazują na zasadność podania 2 dawek, a jedynie w uzasadnionych przypadkach 3 dawek.

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.

12) Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.104.2018 „Program profilaktyki szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego w Gminie Myślibórz”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Artur Zaczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Poinformował, że populację programu stanowią zarówno chłopcy, jak i dziewczynki. Zaproponował opinię pozytywną.

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.

13) Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.99.2018 „Program rehabilitacji dla mieszkańców Gminy Żary o statusie miejskim w wieku powyżej 65 r.ż. i poniżej 18 r.ż.”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. W jego opinii, program, mimo wielu zastrzeżeń, został nieźle napisany i dotyczy ważnej kwestii, tj. zwiększenia dostępności do świadczeń. Wadą jest objęcie jedynie wybranych grup wiekowych, nie zaś całej populacji, jednak może to wynikać z ograniczonych środków, którymi dysponuje gmina. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Następnie, odczytał przygotowany projekt opinii.

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. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 30 lipca 2018 r.

Ad 9. Prowadzący posiedzenie Piotr Szymański zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:45.

Protokół sporządził Piotr Szymański
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 156/2018 z dnia 2 lipca 2018 roku

w sprawie oceny populacji pacjentów leczonych lekiem Xofigo (radium dichloridum Ra223) w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną proponowaną zmianę w kryteriach kwalifikacji do programu leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego dichlorkiem radu Ra223, polegającą na zmianie zapisu w punkcie 3a) programu poprzez zdefiniowanie progresji nowotworu jako „wzrost stężenia PSA w kolejnych 3 badaniach wykonanych w co najmniej tygodniowych odstępach, w tym co najmniej dwoma wzrostami o 50% wobec wartości wyjściowej, która musi wynosić powyżej 2 ng/ml”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Dotychczasowy zapis w punkcie 3a) programu leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego dichlorkiem radu Ra223 (Xofigo) definiował progresję biochemiczną nowotworu jako „wzrost stężenia PSA w kolejnych 3 badaniach wykonanych w co najmniej tygodniowych odstępach, w tym co najmniej dwoma wzrostami o 50% wobec wartości wyjściowej, która musi wynosić powyżej 5 ng/ml”. Proponowana zmiana polega na przyjęciu niższej wartości wyjściowej stężenia PSA, tj. 2 ng/ml. Proponowany zapis spowodowałby ujednoczenie kryteriów biochemicznej progresji w programie (przyjęta w programie wyjściowa wartość stężenia PSA dla abirateronu i enzalutamidu wynosi 2 ng/ml).

Dowody naukowe

Definiowanie progresji biochemicznej jako „wzrost stężenia PSA w kolejnych 3 badaniach wykonanych w co najmniej tygodniowych odstępach, w tym co najmniej dwoma wzrostami o 50% wobec wartości wyjściowej, która musi wynosić powyżej 2 ng/ml” jest bardziej restrykcyjne niż określa to definicja Polskiego Towarzystwa Urologicznego (PTU) i Europejskiego Towarzystwa Urologicznego (EAU), która definiuje ją jako „3 kolejne wzrosty stężenia PSA w odstępie tygodniowym skutkujące dwoma 50% wzrostami ponad nadir i PSA>



2 ng/ml". Tym samym, zgodnie z definicją PTU i EAU, wyjściowa wartość stężenia PSA (nadir) może być niższa niż 2 ng/ml.

Jeszcze mniej restrykcyjne kryteria progresji biochemicznej przyjmuje PCWG2 (ang. Prostate Cancer Clinical Trials Working Group, Grupa Robocza Badań Klinicznych dot. Raka Prostaty) (wzrost PSA o 25% powyżej najniższego (nadir) lub wyjściowego poziomu, w zależności od tego, która wartość jest niższa oraz bezwzględny wzrost PSA o ≥ 2 ng/ml, potwierdzony powtórным badaniem 3 lub więcej tygodni później) oraz American Urological Association (Amerykańskie Towarzystwo Urologiczne) (wzrost stężenia PSA > 2 ng/ml ponad nadir; wzrost stężenia PSA o co najmniej 25% w stosunku do najniższego poziomu; wzrost stężenia PSA potwierdzone przez kolejne badanie powtórzone co najmniej trzy tygodnie później). Mniej restrykcyjną definicję progresji biochemicznej przyjęto też w badaniu ALSYPCA rejestracyjnym dla dichlorku radu (względne zwiększenie o 25% i bezwzględny wzrost wynoszący 2 ng/ml względem nadiru, potwierdzony po co najmniej 3 tygodniach (≥ 3) - w przypadku pacjentów z początkową redukcją stężenia PSA lub oceniany w 12 tygodniu terapii w przypadku pacjentów bez redukcji stężenia PSA).

Analiza ekonomiczna

Rada zwraca uwagę, że dotychczas włączono do programu niewielką liczbę chorych, tak więc przewidywany wzrost kosztów będzie niewielki, a dostępność do leczenia zwiększy się.

Główne przesłanki decyzji

Główną przesłankę pozytywnej opinii Rady stanowi ujednoczenie kryteriów biochemicznej progresji w programie leczenia chorych na opornemu na kastrację raka gruczołu krokowego. Rada wzięła też pod uwagę opinię eksperta krajowego, który uważa proponowaną zmianę za zasadną.

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.4604.366.2018.MB z dnia 04.06.2018 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 raportu nr: OT.4320.8.2018 „Raport dotyczący oceny zasadności wprowadzenia zmiany w zapisach programu lekowego: »Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)«”. Data ukończenia: 26.06.2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 157/2018 z dnia 2 lipca 2018 roku

w sprawie substancji czynnych goserelinum, leuprorelinum, triptorelinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne goserelinum, leuprorelinum, triptorelinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Parafilie to trwające przez ponad 6 miesięcy, nawracające, silne, seksualnie podniecające fantazje, seksualne pragnienia lub zachowania ogólnie obejmujące: obiekty nieosobowe, cierpienie lub upokorzenie własne lub partnera, także dzieci lub inne nie wyrażające zgody osoby (DSM-IV). W przypadku sprawców przestępstw seksualnych, farmakoterapia ma na celu zmniejszenie odczuwania pożądania, pobudliwości i zachowań seksualnych zależnych od działania androgenów, przede wszystkim testosteronu i dehydrotestosteronu.

Dowody naukowe

Wyniki badań klinicznych oraz przeglądy systematyczne wskazują, że zastosowanie analogów GnRH korzystnie wpływa na obniżenie poziomu testosteronu oraz redukcję fantazji i zachowań seksualnych u pacjentów z zaburzeniami preferencji seksualnych. Według stanowiska Polskiego Towarzystwa Seksuologicznego w sprawie leczenia przestępców seksualnych (2017), farmakoterapia ma na celu zmniejszenie odczuwania pożądania, pobudliwości i zachowań seksualnych zależnych od działania androgenów. Analogi gonadoliberyny, obok selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny oraz leków antyandrogenowych są wymieniane jako podstawowe środki stosowane w tym celu. Według wytycznych WFSBP (World Federation



of Societies of Biological Psychiatry) 2016 leczenie nastoletnich przestępców seksualnych z zaburzeniami preferencji seksualnych powinno obejmować stosowanie selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), leki hormonalne (octan medroksyprogesteronu, cyproteron) oraz agonisty GnRH. Analogi GnRH są stosowane w przypadku nieskuteczności podawania leków antyandrogenowych oraz SSRI i w chwili obecnej brak jest alternatywnej technologii, która mogłaby je zastąpić. Zdaniem wszystkich ekspertów klinicznych finansowanie wnioskowanej technologii jest zasadne.

Analiza ekonomiczna

Całkowite koszty analogów gonadoliberyny we wszystkich wskazaniach objętych refundacją w latach 2015-2018 wyniosły odpowiednio około 149 mln, 131 mln, 98 mln i 17 mln złotych. Jednakże nie jest możliwe określenie kosztów odnoszących się do wymienionych w zleceniu wskazań pozarejestacyjnych, zwłaszcza wobec braku precyzyjnych danych dotyczących populacji, w której stosowane są wymienione leki.

Główne przesłanki decyzji

Dostępne dowody kliniczne wskazują na skuteczność analogów gonadoliberyny we wnioskowanych wskazaniach. Ich stosowanie jest zgodne z aktualnymi wytycznymi klinicznymi, a także jest popierane przez wszystkich ekspertów klinicznych poproszonych o opinię w przedmiotowej sprawie. Rada zwraca uwagę, że postępowanie terapeutyczne w odniesieniu do sprawców przestępstw na tle seksualnym powinno obejmować, poza farmakoterapią, także złożoną interwencję psychoterapeutyczną oraz edukację.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.825.2017.3.ISO z dnia 15.06.2018 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnych goserelinum, leuprorelinum, triptorelinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 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.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: OT.4321.2.2018 „Goserelinum, leuprorelinum i triptorelinum w leczeniu zaburzeń popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych”. Data ukończenia: 20 czerwca 2018 r.
2. Opinie ekspertów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 67/2018 z dnia 2 lipca 2018 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leków
Rythmodan (dyzopiramid) i Rythmodan Retard (dyzopiramid)
w różnych wskazaniach

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację leków:

- *Rythmodan (dyzopiramid), kapsułki/tabletki á 100 mg,*
- *Rythmodan Retard (dyzopiramid), kapsułki á 250 mg,*

we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe), arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy, migotanie i trzepotanie komór), kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu lewej komory.

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację ww. leków; we wskazaniu: kardiomiopatia rozstrzeniowa.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pismami z dnia 23 lutego 2018 roku oraz 26 marca 2018 roku, 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 zlecił zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację produktów leczniczych: Rythmodan (dyzopiramid), kapsułki / tabletki á 100 mg; Rythmodan (dyzopiramid), kapsułki á 250 mg; we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe), arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy, migotanie i trzepotanie komór), kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu lewej komory oraz kardiomiopatia rozstrzeniowa.

Dowody naukowe

Słabej lub umiarkowanej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność dyzopiramidu w ograniczaniu arytmii nadkomorowych i komorowych u wybranych chorych. Systematyczny przegląd piśmiennictwa wskazuje jednak



na ryzyko działania proarytmicznego i możliwy wzrost śmiertelności u chorych otrzymujących leki antyarytmiczne z grupy I, do której należy dyzopiramid. Za stosowaniem leku w ściśle wyselekcjonowanej grupie chorych przemawiają jego szczególne właściwości farmakologiczne i wieloletnie doświadczenie kliniczne.

Wyniki słabej lub umiarkowanej jakości badań prowadzonych na małych grupach chorych wskazują na skuteczność dyzopiramidu w obniżaniu gradientu przepływu u chorych z kardiomiopią przerostową z zawężeniem drogi odpływu, brak jest danych potwierdzających korzystny wpływ leku na twarde punkty końcowe (śmiertelność) w tej populacji. Za stosowaniem leku w ściśle wyselekcjonowanej grupie chorych przemawiają jego właściwości farmakologiczne i wieloletnie doświadczenie kliniczne.

Brak jest dowodów naukowych na skuteczność dyzopiramidu u chorych z rozpoznaniem kardiomiopatii rozstrzeniowej. Właściwości farmakologiczne leku przemawiają przeciwko jego stosowaniu w tym rozpoznaniu.

Problem ekonomiczny

Wielkość importu docelowego produktów leczniczych była w ub. latach mała a koszt ponoszony przez płatnika publicznego bardzo niewielki.

Główne argumenty decyzji

Za stosowaniem leku, u niektórych chorych z zaburzeniami rytmu serca i/lub kardiomiopią przerostową z zawężaniem drogi odpływu, przemawiają jego właściwości farmakologiczne, potencjalnie korzystne u starannie wyselekcjonowanych pacjentów. Brak jest dowodów naukowych na korzystne działanie leku w kardiomiopatii rozstrzeniowej, a jego działanie inotropowo-ujemne jest w tym rozpoznaniu niepożądane.

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.4311.16.2018 „Rythmodan, Rythmodan Retard (dyzopiramid) we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe), arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy, migotanie i trzepotanie komór), kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu lewej komory, kardiomiopatia rozstrzeniowa”. Data ukończenia: 26 czerwca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 158/2018 z dnia 2 lipca 2018 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki raka piersi wśród kobiet
w wieku 20-49 lat w Gminie Wołomin na lata 2018-2020”**

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki raka piersi wśród kobiet w wieku 20-49 lat w Gminie Wołomin na lata 2018-2020”.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Wołomin w zakresie profilaktyki nowotworów piersi, zakładający przeprowadzenie badania USG piersi lub skierowania na mammografię w ramach NFZ wraz z instruktażem samobadania piersi i edukacją zdrowotną wśród kobiet w wieku 20-49 lat. USG piersi nie stosuje się w badaniach przesiewowych w populacji bezobjawowej (PTOK 2014). Mammografia nie powinna być stosowana, jako badanie przesiewowe w populacji bezobjawowej, u kobiet w wieku 20-45.

Okres realizacji programu został wyznaczony na 2018-2020 r. Wnioskodawca w projekcie programu nie odnosi się do kwestii ewentualnej kontynuacji programu.

Cel główny i część celów szczegółowych nie spełniają w pełni założeń S.M.A.R.T. - nie określone w czasie, trudno mierzalne, niesprecyzowane.

Nie wszystkie mierniki efektywności zostały poprawnie sformułowane.

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.441.93.2018 „Program profilaktyki raka piersi wśród kobiet w wieku 20-49 lat w Gminie Wołomin na lata 2018-2020” realizowany przez: gminę Wołomin, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 159/2018 z dnia 2 lipca 2018 roku
o projekcie programu „Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszkanek
Powiatu Nowotarskiego 2018-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszkanek Powiatu Nowotarskiego 2018-2019”.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez powiat Nowotarski w zakresie profilaktyki nowotworów piersi, zakładający działania edukacyjne oraz przeprowadzenie badania USG piersi lub mammografii, wśród kobiet w wieku 25-49 lat.

Okres realizacji programu został wyznaczony na 2018-2019 r.

Cel główny i cele szczegółowe nie spełniają w pełni założeń S.M.A.R.T. – nie zostały określone w czasie, są niesprecyzowane; część celów szczegółowych powiela cel główny.

Nie wszystkie mierniki odpowiadają przedstawionym celom i wszystkie mają charakter jedynie ilościowy.

PPZ obejmie kobiety w wieku 25-49 lat z 6 gmin; nie określono ile kobiet zostanie objętych badaniami przesiewowymi. Budżet zawiera wiele rozbieżności.

Jako jeden z etapów PPZ wymienia się szkolenia dla pielęgniarek/położnych prowadzących edukację zdrowotną w POZ, jednak w części budżetowej nie uwzględniono tych kosztów. USG piersi nie stosuje się w badaniach przesiewowych w populacji bezobjawowej (PTOK 2014). Mammografia nie powinna być badaniem przesiewowym w populacji kobiet bezobjawowych, we wskazanej grupie wiekowej.

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.441.97.2018 „Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszkanek Powiatu Nowotarskiego 2018-2019” realizowany przez: powiat Nowotarski, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 160/2018 z dnia 2 lipca 2018 roku

o projekcie programu „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dziewcząt 12. i 13.letnich zamieszkałych na terenie Gminy Czarniejewo”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dziewcząt 12. i 13.letnich zamieszkałych na terenie Gminy Czarniejewo”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej planowany do realizacji przez miasto Czarniejewo w 2018 roku z możliwością przedłużenia na I kwartał 2019 w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie dobrowolnych szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom HPV u dziewcząt w wieku 12 i 13 lat zameldowanych na terenie gminy, a także działań edukacyjnych dla dziewcząt, ich matek. Program nie wskazuje innych osób objętych działaniami edukacyjnymi jak np. opiekunów prawnych oraz chłopców. Istnieje rozbieżność pomiędzy danymi GUS a danymi urzędu miasta co do liczebności populacji.

Pismo o numerze ROE.8031.15.2018.DW z dn. 25.04.2018 r. z prośbą o opinię nt. projektu programu polityki zdrowotnej pt. „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dziewcząt 12 i 13 letnich zamieszkałych na terenie Gminy Czarniejewo” wpłynęło do Agencji w dn. 04.05.2018 r., co wyznacza ustawowy termin wydania opinii na 04.07.2018 r. Do pisma załączono projekt programu. Przesłane materiały uznano za wystarczające do przeprowadzenia oceny. Samorządowe programy polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego były już prezentowane na posiedzeniach Rady Konsultacyjnej/Przejrzystości wielokrotnie. Zdecydowana większość opinii była pozytywna lub pozytywna warunkowo (ok. 90%).

Proponowany program na 2018 rok jest kontynuacją programu z 2017 roku.

Zgodnie z raportem Centrum Informacyjnego HPV i raka szyjki macicy (The ICO Information Centre on HPV and Cancer), zarówno zgony jak i nowe



zachorowania na nowotwory szyjki macicy, zdecydowanie częściej odnotowuje się w Europie Wschodniej niż w innych częściach kontynentu. Rak szyjki macicy jest szóstym z najczęściej rozpoznawanych nowotworów wśród kobiet w Europie.

Wnioskodawca określił, że w programie stosowana będzie szczepionka czterowalentna, w schemacie szczepień zgodnym z zaleceniami producenta.

Opiniowany projekt PPZ wpisuje się w dwa priorytety zdrowotne: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych oraz zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

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).

Wnioskodawca, w ramach realizacji PPZ, zaplanował przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej skierowanej do dziewcząt i ich matek w wieku 12 i 13 lat, a także wykonanie cyklu szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego dla 12 i 13-letnich dziewcząt z grupy docelowej (zaplanowano objęcie szczepieniem i edukacją 76 dziewczynek).

Populacja, która zostanie objęta szczepieniami, została określona zgodnie z aktualnymi rekomendacjami i ma obejmować 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 przeformułowania celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników dotyczących założenia głównego i oceny jakości świadczeń zostały zawarte w raporcie AOTMiT.

W projekcie programu przedstawiono koszt jednostkowy w kwocie 540 zł, na który składa się koszt: szczepionki (3 dawek), kwalifikacji do szczepień, podania szczepionek, edukacji, prowadzenia dokumentacji medycznej oraz zakupu sprzętu jednorazowego. Wnioskodawca oszacował koszty całkowite realizacji programu na 41 040 zł. Wskazano, że w budżecie gminy Czerniejewo

zarezerwowano środki w wysokości 22 600 zł. Stwierdzono jednak, że „w przypadku większego zainteresowania zostaną przeznaczone dodatkowe środki”. 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.441.95.2018 „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dziewcząt 12 i 13 letnich zamieszkałych na terenie Gminy Czerniejewo ” realizowany przez: Gminę Czerniejewo, 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 161/2018 z dnia 2 lipca 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego w Gminie Myślibórz”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego w Gminie Myślibórz”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej planowany do realizacji przez gminę Myślibórz w latach 2018-2021 z możliwością kontynuacji w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie dobrowolnych szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom HPV u dziewcząt i chłopców w wieku 13 lat urodzonych w latach 2006, 2007 i 2008 i uczęszczających do szkół na terenie gminy, a także działań edukacyjnych dla dziewcząt i chłopców urodzonych w latach 2006, 2007 i 2008 oraz ich rodziców lub opiekunów prawnych.

Pismo o numerze EO.8031.13.2018.MB z dn. 17.05.2018 r. z prośbą o opinię nt. projektu programu polityki zdrowotnej pt. „Program profilaktyki szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego w Gminie Myślibórz” od Sekretarza Gminy, wpłynęło do Agencji w dn. 22.05.2018 r., co wyznacza ustawowy termin wydania opinii na 22.07.2018 r. Do pisma załączono projekt programu. Samorządowe programy polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego były już prezentowane na posiedzeniach Rady Konsultacyjnej/Przejrzystości wielokrotnie. Zdecydowana większość opinii była pozytywna lub pozytywna warunkowo (ok. 90%).

Proponowany program na lata 2018 – 2021 uwzględnia jego kontynuację.

Planowane interwencje dotyczą ważnego społecznie problemu zdrowotnego. Zgodnie z raportem Centrum Informacyjnego HPV i raka szyjki macicy (The ICO Information Centre on HPV and Cancer), zarówno zgony jak i nowe zachorowania na nowotwory szyjki macicy, zdecydowanie częściej odnotowuje się w Europie Wschodniej niż w innych częściach kontynentu. Rak szyjki macicy



jest szóstym z najczęściej rozpoznawanych nowotworów wśród kobiet w Europie.

Wnioskodawca określił, że w programie stosowana będzie szczepionka dziewięciowalentna, w schemacie szczepień zgodnym z zaleceniami producenta. Opiniowany projekt PPZ wpisuje się w dwa priorytety zdrowotne: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych oraz zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Wnioskodawca w ramach realizacji PPZ zaplanował przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej skierowanej do dziewcząt w wieku 13 lat i chłopców oraz ich rodzin, a także wykonanie cyklu szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego dla 13-letnich dziewcząt i chłopców z grupy docelowej (zaplanowano objęcie szczepieniem i edukacją 607 dzieci) tylko 2 dawkami szczepionki.

Populacja, którą zostanie objęta szczepieniami została określona zgodnie z aktualnymi rekomendacjami i ma obejmować 70% wskazanej grupy 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). Uwagi dotyczące przeformułowania celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników dotyczących założenia głównego i oceny jakości świadczeń zostały zawarte w raporcie AOTMiT.

W projekcie programu przedstawiono koszt jednostkowy w kwocie 800 zł, na który składa się koszt: szczepionki (2 dawek), kwalifikacji do szczepień, podania szczepionek oraz działań informacyjnych i edukacyjnych. Wnioskodawca przedstawił koszt całkowity, który oszacowano na 485 600 zł (145 600 zł – 2019 r., 144 800 zł – 2020 r., 195 200 zł – 2021 r.). Program ma być sfinansowany z budżetu gminy Myślibórz.

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.441.104.2018 „Program profilaktyki szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego w Gminie Myślibórz” realizowany przez: Gminę Myślibórz, 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 162/2018 z dnia 2 lipca 2018 roku

o projekcie programu „Program rehabilitacji dla mieszkańców Gminy Żary o statusie miejskim w wieku powyżej 65 r.ż. i poniżej 18 r.ż.”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program rehabilitacji dla mieszkańców Gminy Żary o statusie miejskim w wieku powyżej 65 r.ż. i poniżej 18 r.ż.”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt dotyczy problemu należącego do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469). Program zakłada zaplanowanie postępowania rehabilitacyjnego oraz odbycie cyklu zabiegów rehabilitacyjnych wśród mieszkańców miasta w wieku poniżej 18 lat oraz powyżej 65 lat, posiadających skierowanie od lekarza rodzinnego lub specjalisty. Szacunkowa liczba beneficjentów programu wyniesie 2 764 osoby (ok. 20% wszystkich osób z omawianych grup wiekowych). Program ma być realizowany w latach 2019-2021. Całkowity koszt realizacji programu ma wynieść 360 000 zł.

W ramach programu zaplanowano szereg zabiegów fizykoterapeutycznych (elektroterapia: jonoforeza, galwanizacja, prądy diadynamiczne, prądy interferencyjne, TENS, prądy Traberta, prądy Kotza; magnetoterapia; laseroterapia; światłolecznictwo; ultrasonoterapia; termoterapia) i kinezyterapeutycznych (m.in. ćwiczenia bierne, czynno-bierne, wspomagane czynnie w dociążeniu i odciążeniu, izometryczne, pionizacja, nauka czynności lokomocyjnych) oraz masażu (suchego, limfatycznego ręcznego i limfatycznego mechanicznego). Zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 9 maja 2017 r. ale program zwiększy ich dostępność, co jest zgodne z ustawą z 10 czerwca 2016 r.

Przedstawione cele nie są w pełni zgodne z zasadą S.M.A.R.T. a większość z nich została sformułowana w sposób ogólny, w związku z czym utrudniony jest prawidłowy dobór mierników efektywności. Przedstawione w projekcie mierniki nie odnoszą się bezpośrednio do wszystkich założonych celów, a wartość części



z nich oceniana będzie na podstawie subiektywnych odczuć uczestników 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.441.99.2018 „Program rehabilitacji dla mieszkańców Gminy Żary o statusie miejskim w wieku powyżej 65 r.ż. i poniżej 18 r.ż.” realizowany przez: Miasto Żary, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży” z sierpnia 2016 r.