



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 26/2018
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 16 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. Barbara Jaworska-Łuczak – uczestniczyła w posiedzeniu od pkt 4.
4. Dorota Kilańska
5. Adam Maciejczyk – uczestniczył w posiedzeniu do pkt 12.
6. Konrad Maruszczyk
7. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie w pkt 10.-8.
8. Rafał Niżankowski – prowadził posiedzenie w pkt 1.-10. oraz 8.-16.
9. Tomasz Pasierski
10. Jakub Pawlikowski
11. Tomasz Romańczyk – uczestniczył w posiedzeniu do pkt 13.
12. Rafał Suwiński
13. Piotr Szymański
14. Janusz Szyndler
15. Andrzej Śliwczyński
16. Dariusz Tereszkowski-Kamiński
17. Anetta Undas – uczestniczyła w posiedzeniu do pkt 9.
18. Artur Zaczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Dariusz Struski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób zamieszkałych na terenie Gminy Czarniejewo w wieku 50 lat i starszych”,
 - 2) „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Kobierzyce w wieku 65+”,
 - 3) „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Busko-Zdrój w wieku 65+ na lata 2018-2021”,
 - 4) „Gminny Program Szczepień przeciwko Grypie na lata 2019-2020 Gminy Staszów”,



- 5) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Myślibórz na lata 2019- 2021”,
- 6) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Świętochłowic w wieku 55 lat i więcej”,
- 7) „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Nowa Dęba na lata 2018-2020”,
- 8) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób w wieku 65+ w Gminie Gołdap w latach 2019-2022”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku DARZALEX (daratumumab) w ramach programu lekowego: „Daratumumab w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem w leczeniu chorych na szpiczaka plazmocytowego (ICD10 C90.0)”.
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Zdrowy Uśmiech” (miasto Gliwice).
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego „Świadczenie edukacyjne z zakresu diabetologii u pacjentów z cukrzycą”.
8. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku AFINITOR (ewerolimus) we wskazaniu: nowotwór neuroendokryny jelita krętego (ICD-10 C17.2).
9. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku KIOVIG (immunoglobulina ludzka) we wskazaniu: zespół antyfosfolipidowy (ICD-10 D89.9).
10. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku TARGRETIN (bexarotene) we wskazaniu: chłoniak anaplastyczny z dużych komórek (ICD-10 C84.5).
11. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku OPDIVO (niwolumabum) we wskazaniach: rak płaskonabłonkowy gardła (ICD-10 C14.0), rak płaskonabłonkowy nosogardła (ICD-10 C11.8), rak płaskonabłonkowy gardła dolnego (ICD-10 C12.0).
12. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku CAELYX (doksorubicyna liposomalna) we wskazaniu: rak z komórek łojowych powieki górnej w stadium rozsiewu (ICD-10 C76.7).
13. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Wczesne rozpoznanie i korekcja wad postawy wśród dzieci w wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym na lata 2019-2021” (woj. zachodniopomorskie).
14. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Wczesne wykrywanie oraz rehabilitacja zaburzeń słuchu i mowy wśród uczniów pierwszej klasy szkoły podstawowej na lata 2019-2021” (woj. zachodniopomorskie).
15. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
16. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:00 otworzył Przewodniczący Rady Rafał Niżankowski.

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

Ad 3. Rafał Suwiński zgłosił konflikt interesów w odniesieniu do leku Opdivo (niwolumab) i zawnioskował o wyłączenie go z udziału w dyskusji i z głosowania w tym zakresie. Rada jednomyślnie przychyliła się do złożonego wniosku. Żaden z pozostałych członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad 4. Rada omówiła zagadnienie dotyczące oceny programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego, które dotyczą szczepień przeciwko grypie. Zwrócono uwagę przede wszystkim na problem funkcjonowania ww. programów w kontekście pojawienia się na liście leków refundowanych szczepionki przeciw grypie. Podkreślono, że refundacja związana jest z 50% odpłatnością. Zarówno wskazanie refundacyjne, jak i częściowo populacja pokrywa się z programami polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego, co rodzi ryzyko podwójnego finansowania świadczeń. W opinii Rady, zasadne byłoby tworzenie programów jednostek samorządu terytorialnego, które byłyby komplementarne w stosunku do Obwieszczenie Ministra Zdrowia, dzięki czemu stanowiłyby jego uzupełnienie. Z drugiej strony, zwrócono uwagę na możliwość pogorszenia dostępności do szczepień dla osób z grupy wiekowej 65+, które do tej pory korzystały z usług bezpłatnych, w całości finansowanych w ramach programów polityki zdrowotnej. Konieczność poniesienia częściowej odpłatności za szczepionkę refundowaną może zniechęcić osoby starsze do szczepień. Należy pamiętać, że kluczowym celem powinno być zaszczepienie jak największej liczby osób, szczególnie z grupy najbardziej narażonej na powikłania.

Następnie, Rada wysłuchała opinii przedstawiciela Departamentu Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia, który poinformował, że nie istnieją przepisy uniemożliwiające tworzenie programów samorządowych odnoszących się do substancji objętych mechanizmem refundacji. Przytoczył zapisy ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, które wskazują na mechanizmy umożliwiające przenikanie się źródeł finansowania rządowego i samorządowego. Następnie zwrócił uwagę, że poziom wyszczepialności w odniesieniu do całej populacji jest bardzo niski i z roku na rok widoczna jest tendencja spadkowa. Potwierdził, że w populacji osób starszych argument ekonomiczny może być istotny. Zaznaczył, że poziom wyszczepialności w tej grupie jest wyższy i prawdopodobnie jest to zasługa realizowania programów samorządowych. Odnosił się także do warunków kupowania szczepionek. W jego opinii, koszt jednostkowy powinien być zbliżony lub nawet taki sam w przypadku dokonywania zakupu w ramach systemu refundacyjnego i w ramach samorządowych zamówień publicznych.

Rada, w trakcie dyskusji, podkreśliła, że grupą szczególnie narażoną na zachorowania na grypę są osoby starsze, z chorobami układu krążenia i układu oddechowego, a także kobiety w ciąży. Według europejskich statystyk Polska ma bardzo niski poziom wyszczepialności w grupie osób starszych. Rada rozważyła istniejące możliwości tworzenia programów samorządowych, komplementarnych względem systemu refundacyjnego. Dyskutowano nad kwestią współfinansowania szczepień i możliwości dokonywania dopłat samorządów w ramach programów polityki zdrowotnej do szczepionek refundowanych, tak aby uniknąć sytuacji, w której uczestnicy programów otrzymują szczepienia nieodpłatnie, podczas gdy osoby powyżej 65 r.ż. korzystające ze szczepionek refundowanych muszą dopłacać 50% kosztów.

Rada wraz z zaproszonym przedstawicielem Ministerstwa Zdrowia omówiła kwestię istniejących mechanizmów umożliwiających otrzymanie do projektów samorządowych dofinansowania ze strony wojewódzkich oddziałów Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz brak możliwości dofinansowywania przez samorządy usług finansowanych w ramach systemu refundacyjnego.

Rada zwróciła uwagę, że wyłącznie jedna szczepionka podlega refundacji – Vaxigrip, podczas gdy w programach samorządowych wykorzystuje się także inne rodzaje szczepionek. Ponadto, rozważano możliwość dofinansowywania szczepień w ramach prowadzonych przez samorządy działań w zakresie pomocy społecznej.

W trakcie trwania powyższej dyskusji, na posiedzenie przybyła Barbara Jaworska-Łuczak, która złożyła odpowiednie oświadczenie dotyczące konfliktu interesów.

Następnie, analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportów nr: OT.441.94.2018 „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób zamieszkałych na terenie Gminy Czarniejewo w wieku 50 lat i starszych”, OT.441.96.2018 „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Kobierzyce w wieku 65+”, OT.441.98.2018 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Busko-Zdrój w wieku 65+ na lata 2018-2021”, OT.441.100.2018 „Gminny program szczepień przeciwko grypie na lata 2019-2020 Gminy Staszów”, OT.441.105.2018 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Myślibórz na lata 2019-2021”, OT.441.118.2018 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Świętochłowic w wieku 55 lat i więcej”, OT.441.119.2018 „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Nowa Dęba na lata 2018-2020” oraz OT.441.120.2018 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób w wieku 65+ w Gminie Gołdap w latach 2019-2022”.

Rada, w trakcie dyskusji, podkreśliła kluczową rolę podejmowania działań informacyjno-edukacyjnych, zachęcających do szczepień. Podkreślono, że charakter tych działań powinien być dostosowany do wieku populacji obejmowanej programami samorządowymi.

1) 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. Wskazała, że program powinien być realizowany, z uwagi na to, że zakłada objęcie nawet 100% populacji docelowej.

2) 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. Wskazała, że program powinien być realizowany, z uwagi na to, że zakłada objęcie nawet 100% populacji docelowej.

4) Propozycję opinii przedstawiła Dorota Kilańska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Poinformowała, że program zakłada szczepienia oraz działania edukacyjne, które wymagają korekty w zakresie wskazania środków i metod prowadzenia edukacji oraz osób, które będą ją realizowały, a także wskazania środków promocji programu.

Rada, w ramach dyskusji, omówiła kwestię zasadności składania oraz dostępności sprawozdań z realizacji programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego. Zauważono także ryzyko związane z zawarciem w opiniach warunku unikania podwójnego finansowania świadczeń przy jednoczesnym braku możliwości dopłacania przez gminę do świadczenia refundowanego, należy bowiem zauważyć, że warunkiem zakupu szczepionki refundowanej jest posiadanie imiennej recepty. Może to skutkować tym, że gminy same będą kupować szczepionki do realizacji programów i przez to będą one dublować świadczenia rzeczowe wynikające z obowiązującej listy refundacyjnej. Jednocześnie Rada rozważała możliwości otrzymywania przez gminy zwrotu za wykorzystane w programie szczepionki. Poruszono także kwestię zasadności funkcjonowania programów ograniczonych wyłącznie do działań informacyjno-edukacyjnych. Zwrócono uwagę na problem

wynikający z możliwości stosowania w programach różnych szczepionek, co może skutkować tym, że różne grupy osób będą szczepione różnymi szczepionkami, tj. 3-walentnymi lub 4-walentnymi. Rada wskazała na zasadność podjęcia przez jednostki samorządu terytorialnego działań zmierzających do wyrównania kosztów szczepień we wszystkich grupach wiekowych. Następnie, Rada opracowywała zapisy, które powinny być zawierane w opiniach dotyczących programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego dotyczących szczepień przeciwko grypie.

1) cd. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 17 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2) cd. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 17 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3) Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 17 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4) cd. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 17 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5) Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 17 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

6) Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 17 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

7) Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 17 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

8) Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 17 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.12.2018 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Darzalex (daratumumab) w ramach programu lekowego: »Daratumumab w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem w leczeniu chorych na szpiczaka plazmocytowego (ICD 10 C90.0)«”.

Następnie, propozycję stanowiska przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. W pierwszej kolejności odniósł się do motywów, jakimi kierowała się Rada wydając negatywną opinię dla ocenianej technologii w ramach trybu ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL). Tryb ten oznacza wydanie zgody na finansowanie 3 kolejnych cykli leczenia, nie zaś do progresji, co rodzi wątpliwości w zakresie dalszego postępowania z pacjentem po zakończeniu ww. 3 cykli. Następnie, przedstawił projekt

pozytywnego stanowiska. [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Zwrócił uwagę, że oceniany lek wykazuje spektakularne efekty w zakresie czasu do progresji. Konstrukcja badania rejestracyjnego sprawiła jednak, że bardzo trudno jest uzyskać wiarygodne dane dotyczące przeżyć całkowitych. Wpływa to na niepewność w odniesieniu do przedstawionego modelowania efektywności kosztowej. Wskazał na dobrą tolerancję leczenia i poinformował, że działania niepożądane dotyczą głównie zdarzeń hematologicznych. Następnie, odniósł się do dalszych ograniczeń związanych z opiniowanym wnioskiem, wśród których wymienił ograniczenie [REDAKTOWANE], co sprawia, że nie przedstawiono analiz odnoszących się dokładnie do populacji objętej programem lekowym. Dodatkowo wątpliwości budzi analiza ekonomiczna, która nie odnosi się do innych schematów leczenia, zwłaszcza do schematów zawierających talidomid czy bendamustynę. Podkreślił jednak, że, w jego ocenie, głównym argumentem przemawiającym za zasadnością finansowania technologii jest jej znaczący i dosyć dobrze udokumentowany wpływ na wydłużenie czasu do progresji.

Rada, w trakcie dyskusji, przychyliła się do propozycji pozytywnego stanowiska. Wnioskowana choroba staje się chorobą przewlekłą, a daratumumab stanowi kolejny krok w kierunku przedłużenia życia chorych. Dodatkowo, lek ma akceptowalny poziom efektywności kosztowej. [REDAKTOWANE]

Następnie, Rada wysłuchała opinii przedstawiciela pacjentów, który wskazał, że chorzy na szpiczaka plazmocytozowego oczekują na nowoczesne leki, podczas gdy od wielu lat żadna nowa technologia nie została objęta finansowaniem ze środków publicznych. Pacjenci, w oparciu o doniesienia naukowe i konsultacje z hematoonkologami, wskazują, że daratumumab daje im nadzieję na skuteczne leczenie. Wdrożenie skutecznego leczenia pozwala nie tylko na przedłużenie życia, ale przede wszystkim na znaczną poprawę jego jakości. W przypadku wielu pacjentów wczesne wdrożenie efektywnej terapii lekowej pozwoli również na uniknięcie niepełnosprawności czy dodatkowych cierpień. Bardzo ważne jest inwestowanie w nowoczesne technologie lekowe, pozwala to bowiem na objęcie polskiego społeczeństwa skuteczną opieką. W obliczu braku profilaktyki w chorobach krwi kluczową kwestią staje się ich szybka wykrywalność, edukacja społeczeństwa i właściwe leczenie lekami nowej generacji o przełomowym mechanizmie działania, z grupy przeciwciał monoklonalnych, które nie tylko zwalczają komórki szpiczaka, ale także pobudzają system immunologiczny pacjenta, co bardzo korzystnie wpływa na jego stosunek do leczenia i ogólną postawę. Stosowanie leków biologicznych, z uwagi na mniejszą toksyczność, wiąże się z mniejszą liczbą skutków ubocznych, co wydłuża okres pozostawania w lepszej kondycji zdrowotnej i psychofizycznej, co z kolei przekłada się na lepsze funkcjonowanie w sferach społecznych, w tym w niezwykle ważnej sferze zawodowej, co pozwala na oszczędności wydatków publicznych w zakresie np. świadczeń z ZUS, PEFRON, opieki społecznej oraz wpływa na zmniejszenie kosztów ponoszonych przez rodziny chorych.

W dalszej kolejności, Rada przeprowadziła telekonferencję z ekspertem z dziedziny hematologii. Podkreślił on, że szpiczak plazmocytozowy jest chorobą nieuleczalną, jednakże wprowadzenie nowych leków w znacznym stopniu zmieniło jej obraz. Przed wprowadzeniem ok. 15 lat temu 3 leków, które w Polsce są dostępne, tj.: bortezomibu, talidomidu i lenalidomidu, pacjenci żyli 3 lata, po ich wprowadzeniu - 6-7 lat. Poinformował, że od 2013 r. do chwili obecnej pojawiło 6 nowych cząsteczek przeciwszpiczakowych. W jego opinii, nie ma innego nowotworu, w którym w tak krótkim czasie pojawiałoby się tyle nowych technologii. Każdy z nowych leków jest na swój sposób dobry. W szpiczaku leczenie stosuje się w sposób sekwencyjny, pozwalający w znacznym stopniu wydłużyć życie chorego. Daratumumab jest lekiem, który ma najlepsze wyniki badań i najlepszą skuteczność.

Jego podstawowym atutem jest to, że jest on lekiem z zupełnie nowej grupy leków, które dotychczas nie były zarejestrowane i stosowane, podczas gdy w szpiczaku największym problemem jest oporność na leczenie. Stosowanie leków z nowych grup zwiększa prawdopodobieństwo skuteczności. Wskazał, że w jego dotychczasowej praktyce na daratumumab odpowiadał każdy pacjent. W odniesieniu do wyników badań w zakresie całkowitego przeżycia stwierdził, że dotychczasowe czasy obserwacji są bardzo krótkie, a dodatkowo konstrukcja badań może powodować, że efekt wpływu na przeżycie nie jest widoczny. Podsumowując podkreślił, że w przypadku szpiczaka nie ma leku idealnego, choroba jest bardzo heterogenna i ewoluuje, co sprawia, że skuteczny u danego pacjenta lek po jakimś czasie przestaje działać. Dodał także, że nowa generacja leków na szpiczaka adresowana jest do pacjentów, w przypadku których nie istnieją inne opcje nowoczesnej terapii, tzn. do pacjentów z III i IV linii leczenia.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 18 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.441.101.2018 „Zdrowy uśmiech”.

Propozycję opinii przedstawiła Anetta Undas, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Wskazała, że doprecyzowania wymaga przede wszystkim informacja o zębach poddawanych lakowaniu oraz kosztorys w zakresie kosztów przeznaczonych na działania promocyjne. Podkreśliła, że program zasługuje na poparcie, z uwagi na dużą wagę problemu, jakim jest próchnica.

Rada, w trakcie dyskusji, zwróciła uwagę na zasadność dokonywania pomiaru poziomu wiedzy przed i po zakończeniu działań edukacyjnych.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 18 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: WS.430.1.2018 „Świadczenie edukacyjne z zakresu diabetologii u pacjentów z cukrzycą”.

Rada, we wstępnej dyskusji, uznała pozytywną rolę edukacji w cukrzycy, natomiast poddała w wątpliwość skuteczność i efektywność ocenianego programu edukacyjnego.

Następnie, propozycję stanowiska przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. W jego ocenie, w przypadku każdej choroby edukacja jest potrzebna i jest realizowana. Nie da się jej oddzielić od procesu terapii, pacjent musi bowiem uzyskać pełną informację o swojej chorobie i sposobach jej leczenia. Podkreślił jednak, że w opiniowanym wniosku zaproponowano wydzielenie edukacji z ogólnych świadczeń dotyczących leczenia pacjentów z cukrzycą i stworzenie zupełnie oddzielnego świadczenia, co rodzi wątpliwości w zakresie tego, czy sama edukacja może być świadczeniem zdrowotnym. W ocenianej propozycji zawarto także wymóg, zgodnie z którym edukator musi mieć wykształcenie pielęgniarskie, co może rodzić problemy w realizacji świadczenia, z uwagi na brak personelu. Biorąc pod uwagę powyższe, zaproponował negatywne zaopiniowanie propozycji stworzenia nowego świadczenia gwarantowanego. W jego ocenie, zasadne jest realizowanie edukacji łącznie z diagnostyką i

leczeniem, w ramach jednego świadczenia. Ponadto, edukację prowadzić mogą różne osoby, np. lekarz, pielęgniarka, farmaceuta lub inna osoba w tym zakresie przeszkolona. Poinformował także, że możliwe byłoby stworzenie oddzielnego produktu finansowego, umożliwiającego odrębne finansowanie działań edukacyjnych prowadzonych przez edukatora.

Rada, w trakcie dyskusji, podkreśliła, że rola edukacji jest ogromna, szczególnie w przypadku cukrzycy, co stanowi silny argument za zasadnością pozytywnego zaopiniowania ocenianego świadczenia. Podkreślono także, że istnieją dość mocne dowody na skuteczność edukacji u pacjentów z cukrzycą. Zwrócono jednak uwagę, że niedobór personelu medycznego może w wielu miejscach uniemożliwić jego realizację, przy czym wskazano, że od kilku lat prowadzone są specjalne szkolenia dla edukatorów cukrzycy. Podkreślono, że założenie edukacji indywidualnej, w sytuacji niedoboru personelu, wyklucza możliwość wykonalności świadczenia. Zwrócono także uwagę, że edukacja grupowa ma co najmniej równoważną wartość w porównaniu z indywidualną. W toku dyskusji, Rada uznała za zasadne wdrożenie programu pilotażowego lub nawet kilku konkurencyjnych programów, co pozwoliłoby określić, który z nich daje najlepsze efekty i czy w istniejącej sytuacji kadrowej program byłby wykonalny. Program w przyszłości mógłby stać się świadczeniem gwarantowanym, ponieważ można by było dokładnie określić co wchodzi w jego zakres, jaki jest jego koszt i czy istniejące zasoby kadrowe są wystarczające do jego realizacji. Rada, w większości, przychyliła się do propozycji negatywnego stanowiska i opowiedziała się za zasadnością wdrożenia programu pilotażowego.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 13 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 5 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

W tym miejscu, Rada podjęła decyzję o zmianie porządku obrad w zakresie kolejności omawiania tematów. Ustalono, że w pierwszej kolejności omówiony zostanie pkt 10., następnie pkt 8. i 9. Kolejność omawiania pozostałych tematów nie uległa zmianie.

Ad 10. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.422.23.2018 „Targretin (beksaroten) we wskazaniu: Chłoniak anaplastyczny z dużych komórek (ICD-10: C84.5)”.

Propozycję opinii przedstawił Tomasz Pasierski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię negatywną. Wskazał, że nie jest zasadne dopuszczenie ocenianej technologii w ramach RDTL, ponieważ na rynku dostępny jest dużo skuteczniejszy produkt - brentuksymab vedotin.

W trakcie przedstawiania projektu opinii posiedzenie opuścił Rafał Nizankowski, który przekazał prowadzenie posiedzenia Michałowi Myśliwcowi.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 17 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.422.24.2018 „Afinitor (ewerolimus) we wskazaniu: nowotwór neuroendokryny jelita krętego (ICD10: C17.2)”.

W trakcie trwania prezentacji, na posiedzenie powrócił Rafał Niżankowski, który przejął prowadzenie posiedzenia.

Propozycję opinii przedstawił Tomasz Romańczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. W jego ocenie, bardziej zasadne byłoby rozważanie wskazania obejmującego całe jelito cienkie, którego częścią jest jelito kręte, oznaczonego kodem ICD-10 C17, ponieważ w takim przypadku dane naukowe pokazują dobrą znamienność statystyczną w zakresie skuteczności leczenia wnioskowanym preparatem. W sytuacji odniesienia danych wyłącznie do jelita krętego występuje brak istotności statystycznej wyników. Wskazał, że w przypadku podobnych, hormonalnie czynnych guzów trzustki skuteczność leku Afinitor jest udowodniona. Brak dowodów w odniesieniu do jelita krętego nie oznacza zatem, że lek nie jest skuteczny. Wskazał, że nie istnieje terapia alternatywna dla leku Afinitor, z uwagi na brak leków przeciwnowotworowych w guzach neuroendokrynych w postaci zaawansowanej, w przypadku których podstawą terapii jest leczenie chirurgiczne. W jego ocenie, zasadne jest pozytywne zaopiniowanie wniosku.

Rada, w trakcie dyskusji, omówiła wątpliwości związane ze skutecznością leku w ocenianym wskazaniu oraz zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Następnie, Rada, w większości, przychyliła się do propozycji opinii pozytywnej.

W trakcie trwania dyskusji posiedzenie opuściła Anetta Undas.

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

Ad 9. Propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Na początku, przedstawił charakterystykę wskazania, jakim jest zespół antyfosfolipidowy. Poinformował, że nie ma żadnych dowodów na skuteczność immunoglobulin w ww. wskazaniu. Dostępne są jednak opinie eksperckie, zgodnie z którymi w katastrofalnym zespole antyfosfolipidowym można stosować kortykosteroidy, leki immunosupresyjne (np. cyklofosamid lub rytuksymab) oraz plazmaferezy lub immunoglobuliny. Następnie, odczytał najważniejsze elementy zawarte w projekcie opinii negatywnej. Podstawowym argumentem niezasadności finansowania jest brak dowodów na skuteczność, przy wysokich kosztach leku.

Następnie, analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.422.20.2018 „Kiovig (immunoglobulina ludzka) we wskazaniu: zespół antyfosfolipidowy (ICD-10: D89.9) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”.

Rada, w trakcie dyskusji, omówiła dostępne dowody naukowe. Podkreślono, że brakuje dowodów, iż któryś z leków jest bardziej wskazany do stosowania niż pozostałe. Uznano zatem, że wybór preparatu powinien opierać się na kwestiach kosztowych.

Rada zdecydowała o przełożeniu głosowania na późniejszy etap posiedzenia, w celu zachowania wynikającej w porządku obrad kolejności podejmowania uchwał.

Ad 8. cd. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 17 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 9. cd. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 13 głosami za projektem opinii Rady, przy 4 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 11. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.422.21.2018 „Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: rak płaskonabłonkowy gardła dolnego, gardła i nosogardła (ICD-10: C12.0, C14.0, C11.8)”.

Propozycję opinii przedstawił Adam Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował negatywne zaopiniowanie wniosku, z uwagi na niezasadność stosowania leku w raku nosogardła. Pozytywnie odnieść można się tylko do wskazań w zakresie gardła i gardła dolnego.

Rada omówiła dyskusyjne kwestie związane z trybem RDTL. Wskazano, że w czerwcu 2018 r. wydane zostały pozytywne rekomendacje zarówno Rady Przejrzystości, jak i Prezesa AOTMiT, dotyczące refundacji w ramach programu lekowego, który spośród obecnie wnioskowanych wskazań nie obejmował jedynie pacjentów z nowotworem części nosowej gardła. Wątpliwa jest zatem kwestia zasadności dokonywania ponownej oceny w ramach RDTL. W toku dyskusji Rada, w większości, podjęła decyzję o pozytywnym zaopiniowaniu wyłącznie dwóch wskazań – dot. gardła i gardła dolnego.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 11 głosami za projektem opinii Rady, przy 5 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

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

Ad 12. Propozycję opinii przedstawił Artur Zaczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Wskazał, że nie odnaleziono dowodów na skuteczność ocenianej terapii. Opinie eksperckie wskazują, że terapię można określić mianem eksperymentu medycznego. Dodatkowo, terapia nie została w żaden sposób opisana w literaturze. Z uwagi na powyższe, zaproponował opinię negatywną.

W trakcie przedstawiania propozycji opinii posiedzenie opuścił Adam Maciejczyk.

Rada, w trakcie dyskusji, wskazała, że doksorubicyna liposomalna może zastępować klasyczną doksorubicynę w dwóch wskazaniach – w raku sutka i chłoniaku, przy czym wyłącznie w odniesieniu do raka sutka istnieją dowody na porównywalną skuteczność. W ocenianym wniosku zasadne jest raczej stosowanie zwykłej doksorubicyny.

Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.422.19.2018 „Caelyx (doksorubicyna liposomalna) we wskazaniu: rak z komórek łojowych powieki górnej w stadium rozsiewu (ICD10: C76.7)”.

Rada, omówiła sposoby dawkowania i siłę działania doksorubicyny liposomalnej i klasycznej doksorubicyny.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 13 głosami za projektem opinii Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

W głosowaniu nie brała udziału Barbara Jaworska-Łuczak, z uwagi na nieobecność na sali obrad.

Ad 13. Propozycję opinii przedstawiła Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. W pierwszej kolejności wymienił zaplanowane w projekcie interwencje i zasady kwalifikacji do programu. Podkreślił, że projekt nie budzi wątpliwości pod względem struktury, natomiast podstawą zaproponowania opinii negatywnej jest sama interwencja. Trwają dyskusje dot. zasadności prowadzenia zaproponowanych badań przesiewowych w szerokiej populacji. Część rekomendacji wskazuje, że tego typu interwencje nie powinny być podejmowane. Sugeruje się, że badania mają bardzo niską wartość predykcyjną i powodują znaczne obciążenie dla systemu opieki zdrowotnej, przy braku wpływu na końcową liczbę rozpoznań. Istnieją co prawda rekomendacje sugerujące, że interwencja może mieć sens, jednakże wyłącznie w określonych populacjach, a te nie są zgodne z populacją zaproponowaną w opiniowanym programie.

W trakcie przedstawiania propozycji opinii posiedzenie opuścił Tomasz Romańczyk.

Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.103.2018 „Wczesne rozpoznanie i korekcja wad postawy wśród dzieci w wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym na lata 2019-2021”.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 14 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 14. Propozycję opinii przedstawił Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Poinformował, że program składa się z trzech faz: działań informacyjno-edukacyjnych, badań przesiewowych zaburzeń słuchu i mowy, interwencji odnoszących się do dzieci z nieprawidłowymi wynikami audiometrii bądź zaburzeniami mowy. W jego ocenie, program jest dobrze napisany, prawidłowo zabudżetowano zarówno koszt całkowity, jak i koszty jednostkowe. Biorąc pod uwagę powyższe, zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.106.2018 „Wczesne wykrywanie oraz rehabilitacja zaburzeń słuchu i mowy wśród uczniów pierwszej klasy szkoły podstawowej na lata 2019-2021”.

Rada, w trakcie dyskusji, wskazała na mocne dowody w zakresie zasadności prowadzenia badań przesiewowych w kierunku zaburzeń słuchu, natomiast przyznano, że w odniesieniu do zaburzeń mowy nie ma dowodów. Omówiono także zasadność prowadzenia działań edukacyjnych we wnioskowanym zakresie.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 14 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 15. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 13 sierpnia 2018 r.

Ad 16. Prowadzący posiedzenie Rafał Niżankowski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 16:41.

(w zakresie pkt 10.-8.)

Michał Myśliwiec

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

.....

(data i podpis)

(w zakresie pkt 1.-10. oraz 8.-16.)

Rafał Niżankowski

Przewodniczący Rady Przejrzystości

.....

(data i podpis)

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Janssen – Cilag Polska Sp. z o. o.).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 169/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku

o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób zamieszkałych na terenie Gminy Czarniejewo w wieku 50 lat i starszych”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób zamieszkałych na terenie Gminy Czarniejewo w wieku 50 lat i starszych”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady Przejrzystości oraz zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Głównym celem programu jest „zwiększenie dostępu mieszkańcom gminy Czarniejewo w wieku 50 lat i starszym do szczepień przeciwko wirusowi grypy”.

Cele szczegółowe dotyczą obniżenia liczby zachorowań na grypę wśród mieszkańców w wieku 50 lat i starszych, zwiększenia wiedzy mieszkańców gminy nt. zagrożeń dla zdrowia związanych z grypką oraz zwiększenia liczby osób stosujących szczepienia przeciwko grypie. Cele nie w pełni zostały sformułowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T.

Projekt wpisuje się w priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, wymieniony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy, a także prowadzenie działań edukacyjnych.

Realizację programu zaplanowano na 2018 rok.

Zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób w wieku 50 lat i więcej, zamieszkałych na terenie gminy Czarniejewo. Gminę zamieszkuje ok. 7180 osób, w tym 2479 osób w wieku 50 lat i więcej. W projekcie nie oszacowano w sposób bezpośredni odsetka populacji, której zaszczepienie jest planowane. Według informacji zawartych w dziale dotyczącym kosztów, wnioskodawca nie wyklucza zaszczepienia 100% populacji docelowej.

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



Koszt jednostkowy szczepienia oszacowano na 30 – 45 zł. Jest to koszt badania lekarskiego, zakupu szczepionki, wykonania szczepienia (sprzęt jednorazowy, koszty personelu). W ramach programu będzie wykorzystywana szczepionka czterowalentna. Całkowity koszt programu oszacowano na 86 756 – 111 555 zł. Program ma być sfinansowany z budżetu gminy Czerniejewo.

Uwagi Rady:

Mając na uwadze zwiększenie wyszczepialności, Rada zaleca wskazanie w programie metod i środków przeprowadzenia edukacji oraz osób, które będą ją realizowały, a także środków promocji programu szczepień. Sprawozdanie z programu powinno zawierać dane dotyczące odsetka populacji w danym wieku, który wziął udział w programie oraz dokładne informacje o rodzaju prowadzonej akcji informacyjno-edukacyjnej.

Rada uważa, że w związku z objęciem finansowaniem szczepień przeciwko grypie populacji powyżej 65 roku życia, zgodnie z obwieszczeniem 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. istnieje konieczność uwzględnienia tego faktu, aby unikać podwójnego finansowania. Należy zauważyć, że finansowanie przez NFZ obejmuje refundację przy 50% poziomie odpłatności, co generuje koszty dla pacjentów powyżej 65 roku życia, podczas gdy szczepienia finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego dla innych grup chorych mogą być bezpłatne. Mechanizm finansowania powinien zatem obejmować wyrównanie kosztów szczepień w obu grupach wiekowych. Dodatkowo Rada odnotowuje, że płatnik publiczny finansuje szczepionkę czterowalentną. Przy formułowaniu programu należy zatem uwzględnić ewentualne różnice skuteczności stosowanych szczepionek.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.94.2018 „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób zamieszkałych na terenie Gminy Czerniejewo w wieku 50 lat i starszych” realizowany przez: Gminę Czerniejewo, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z października 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 170/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Kobierzyce w wieku 65+”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Kobierzyce w wieku 65+”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady Przejrzystości oraz zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Cel główny: zmniejszenie liczby zachorowań na grypę wśród mieszkańców gminy Kobierzyce w wieku 65+.

Projekt wpisuje się w priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, wymieniony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy, a także prowadzenie działań edukacyjnych.

Realizację programu zaplanowano na 2018 rok.

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób w wieku 65 lat i więcej, zamieszkałych na terenie gminy Kobierzyce. Gminę zamieszkuje ok. 19 894 osób, w tym 2115 w wieku 65 lat i więcej. Liczbę osób uczestniczących w programie oszacowano na 100% populacji docelowej.

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

Realizatorami programu będą podmioty lecznicze, wyłonione w drodze konkursu ofert. Wybór szczepionki będzie dokonywany przez realizatorów programu według najnowszej wiedzy medycznej oraz według wskazań rejestracyjnych i charakterystyki produktu. Wskazano, że zalecane jest stosowanie czterowalentnych szczepionek przeciw grypie.

Koszt jednostkowy szczepienia oszacowano na 45 zł. Obejmuje on przeprowadzenie badania lekarskiego wraz z kwalifikacją do szczepienia, zakup szczepionki, wykonanie szczepienia, a także koszt kampanii informacyjno-



edukacyjnej. Całkowity koszt programu oszacowano na 95 175 zł. Program ma być sfinansowany z budżetu gminy Kobierzyce.

Uwagi Rady:

Mając na uwadze zwiększenie wyszczepialności, Rada zaleca wskazanie w programie metod i środków przeprowadzenia edukacji oraz osób, które będą ją realizowały, a także środków promocji programu szczepień. Sprawozdanie z programu powinno zawierać dane dotyczące odsetka populacji w danym wieku, który wziął udział w programie oraz dokładne informacje o rodzaju prowadzonej akcji informacyjno-edukacyjnej.

Rada uważa, że w związku z objęciem finansowaniem szczepień przeciwko grypie populacji powyżej 65 roku życia, zgodnie z obwieszczeniem 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. istnieje konieczność uwzględnienia tego faktu, aby unikać podwójnego finansowania. Dodatkowo Rada odnotowuje, że płatnik publiczny finansuje szczepionkę czterowalentną. Przy formułowaniu programu należy zatem uwzględnić ewentualne różnice skuteczności stosowanych szczepionek.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.96.2018 „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Kobierzyce w wieku 65+” realizowany przez: Gminę Kobierzyce, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z października 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 171/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku
o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw
grypie dla mieszkańców Gminy Busko-Zdrój w wieku 65+ na lata
2018-2021”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Busko-Zdrój w wieku 65+ na lata 2018-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady Przejrzystości oraz zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Cel główny programu: „Poprawa stanu zdrowia osób objętych programem w okresie trwania programu poprzez wprowadzenie szczepień ochronnych przeciw wirusowi grypy”.

Cele szczegółowe: dotyczą zmniejszenia liczby mieszkańców chorujących na grypę, podniesienie poziomu wiedzy nt. zakażeń wirusem grypy, metod unikania zakażenia oraz roli szczepień ochronnych w profilaktyce chorób zakaźnych; zapewnienie możliwie najwyższej liczby osób uczestniczących w programie; zwiększenie liczby osób stosujących szczepienia przeciw grypie w populacji objętej programem.

W projekcie wskazano 4 cele szczegółowe dotyczące zmniejszenia liczby chorujących na grypę w grupie wiekowej 65+, podniesienia poziomu wiedzy na temat zakażeń wirusem grypy, metod unikania zakażenia i roli szczepień ochronnych w profilaktyce chorób zakaźnych, zapewnienia możliwie najwyższej liczby osób uczestniczących w programie oraz zwiększenia liczby osób stosujących szczepienia przeciw grypie w populacji objętej programem. Nie zostały one jednak sformułowane w pełni zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Ponadto, ostatni z przytoczonych celów został sformułowany jako działanie.

Projekt wpisuje się w priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom



nieprawidłowej antybiotykoterapii”, wymieniony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy oraz prowadzenie interwencji związanych z edukacją zdrowotną na temat zakażeń wirusem grypy, metod unikania zakażenia oraz roli szczepień ochronnych w profilaktyce chorób zakaźnych.

Realizację programu zaplanowano na lata 2018 -2021.

Zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób w wieku 65 lat i więcej, zamieszkałych na terenie gminy Busko-Zdrój. Gminę zamieszkuje ok. 31 727 osób, w tym 5749 osób w wieku 65+. Liczbę osób uczestniczących w projekcie oszacowano na 20% populacji docelowej rocznie (1150 osób rocznie). W projekcie (str. 15) wskazano, że „zaplanowany odsetek osób dostosowany jest do możliwości finansowych jednostki samorządu terytorialnego”. Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności.

Koszt jednostkowy szczepienia oszacowano na 35 zł. W ramach kosztu planowane jest przeprowadzenie badania lekarskiego oraz kwalifikacji do szczepienia, zakup jednej dawki szczepionki, wykonanie szczepienia, a także prowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. Założono, że koszt zakupu szczepionki wyniesie 20 zł (w 15 zł mieszczą się pozostałe koszty programu).

Wnioskodawca nie wskazał walentności szczepionki planowanej do wykorzystania w ramach interwencji. Określono natomiast, że uczestnicy programu będą szczepieni szczepionką zarejestrowaną i dopuszczoną do obrotu w Polsce. Całkowity koszt programu oszacowano na 161 000 zł. Program ma być sfinansowany z budżetu gminy Busko-Zdrój.

Uwagi Rady:

Mając na uwadze zwiększenie wyszczepialności, Rada zaleca wskazanie w programie metod i środków przeprowadzenia edukacji oraz osób, które będą ją realizowały, a także środków promocji programu szczepień.

Sprawozdanie z programu powinno zawierać dane dotyczące odsetka populacji w danym wieku, który wziął udział w programie oraz dokładne informacje o rodzaju prowadzonej akcji informacyjno-edukacyjnej.

Rada uważa, że w związku z objęciem finansowaniem szczepień przeciwko grypie populacji powyżej 65 roku życia, zgodnie z obwieszczeniem 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. istnieje konieczność uwzględnienia tego faktu, aby unikać podwójnego finansowania. Dodatkowo Rada odnotowuje, że płatnik publiczny finansuje szczepionkę czterowalentną. Przy formułowaniu

programu należy zatem uwzględnić ewentualne różnice skuteczności stosowanych szczepionek.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.98.2018 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Busko-Zdrój w wieku 65+ na lata 2018-2021” realizowany przez: Gminę Busko-Zdrój, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z października 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 172/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku
o projekcie programu „Gminny Program Szczepień przeciwko grypie
na lata 2019-2020 Gminy Staszów”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Gminny Program Szczepień przeciwko grypie na lata 2019-2020 Gminy Staszów”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady Przejrzystości oraz zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Cel główny programu: „Poprawa stanu zdrowia mieszkańców gminy Staszów w wieku co najmniej 60 lat, zameldowanych na terenie gminy, poprzez przeprowadzenie programu szczepień ochronnych przeciwko grypie”.

Cele szczegółowe, wskazane w programie (4), dotyczą: zmniejszenia liczby mieszkańców chorujących na grypę; zmniejszenia liczby zgonów w wyniku grypy i jej powikłań; zwiększenie wiedzy wśród mieszkańców gminy Staszów o grypie i jej powikłaniach oraz roli szczepień ochronnych w profilaktyce chorób zakaźnych; uzyskanie możliwie największej liczby uczestniczących w programie.

Mierniki efektywności to: liczba osób, które zgłosiły się do programu, liczba osób zaszczepionych w ramach programu, odsetek osób zaszczepionych w populacji objętej programem oraz liczba placówek POZ realizujących program. Należy podkreślić, że powyższe wskaźniki są bardziej zasadne w ocenie zgłaszalności do programu. W projekcie nie przedstawiono żadnych wskaźników jakościowych, zatem przeprowadzenie kompleksowej ewaluacji programu wydaje się być utrudnione.

Projekt wpisuje się w priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, wymieniony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy oraz prowadzenie interwencji związanych z edukacją zdrowotną na temat zakażeń wirusem grypy, metod unikania zakażenia oraz roli szczepień ochronnych w profilaktyce chorób zakaźnych.



Zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób w wieku 60 lat i więcej, zamieszkałych na terenie gminy Staszów. Gminę zamieszkuje 6719 osób. Co roku będzie szczepiona grupa osób w tym samym przedziale wiekowym. Przewiduje się rocznie skorzystanie z programu 15% populacji docelowej, tj. 1000 osób.

Wnioskodawca w ramach oceny zgłaszalności do programu planuje analizę liczby mieszkańców, którzy zgłosili się do programu. W punkcie programu dotyczącym oceny efektywności programu (str. 8 projektu) wskazano więcej wskaźników mogących posłużyć do oceny zgłaszalności.

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

Koszt jednostkowy szczepienia oszacowano na 30 zł. W ramach powyższej kwoty planowane jest przeprowadzenie badania lekarskiego oraz kwalifikacji do szczepienia, zakup jednej dawki szczepionki, wykonanie szczepienia, a także sporządzenie dokumentacji medycznej. Jednak w punkcie programu dotyczącym monitorowania i ewaluacji wnioskodawca wskazuje, że „badanie lekarskie, podanie szczepionki oraz sporządzenie dokumentacji medycznej jest wykonywane w ramach świadczeń POZ finansowanych przez NFZ, natomiast koszt zakupu szczepionki oraz koszty organizacyjne realizacji programu ponoszone przez świadczeniodawcę są finansowane z budżetu gminy Staszów”. W związku z powyższym nie jest do końca jasne, które procedury będą finansowane w ramach programu. Dodatkowo oszacowano koszt kampanii informacyjnej (dotyczącej wszystkich PPZ realizowanych w gminie) w wysokości 1000 zł, który nie jest wliczony w koszt realizacji omawianego programu. Zaplanowano również przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych wśród osób w wieku 60 lat i więcej. Tematami poruszonymi podczas edukacji mają być pozytywne skutki szczepień oraz profilaktyka grypy. Osoby zaszczepione mają być również informowane o postępowaniu w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych.

W pierwszym roku realizacji programu zaplanowano zaszczepienie 1000 osób (ok. 15% populacji docelowej). Program ma być realizowany w latach 2019-2020. Planowane koszty całkowite programu ujęte w budżecie gminy Staszów zostały oszacowane na ok. 60 000 zł. Program ma być sfinansowany z budżetu gminy Staszów.

Uwagi Rady:

Mając na uwadze zwiększenie wyszczepialności, Rada zaleca wskazanie w programie metod i środków przeprowadzenia edukacji oraz osób, które będą ją realizowały, a także środków promocji programu szczepień.

Sprawozdanie z programu powinno zawierać dane dotyczące odsetka populacji w danym wieku, który wziął udział w programie oraz dokładne informacje o rodzaju prowadzonej akcji informacyjno-edukacyjnej.

Rada uważa, że w związku z objęciem finansowaniem szczepień przeciwko grypie populacji powyżej 65 roku życia, zgodnie z obwieszczeniem 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. istnieje konieczność uwzględnienia tego faktu, aby unikać podwójnego finansowania. Należy zauważyć, że finansowanie przez NFZ obejmuje refundację przy 50% poziomie odpłatności, co generuje koszty dla pacjentów powyżej 65 roku życia, podczas gdy szczepienia finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego dla innych grup chorych mogą być bezpłatne. Mechanizm finansowania powinien zatem obejmować wyrównanie kosztów szczepień w obu grupach wiekowych. Dodatkowo Rada odnotowuje, że płatnik publiczny finansuje szczepionkę czterowalentną. Przy formułowaniu programu należy zatem uwzględnić ewentualne różnice skuteczności stosowanych szczepionek.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.100.2018 „Gminny program szczepień przeciwko grypie na lata 2019-2020 Gminy Staszów” realizowany przez: Gminę Staszów, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z października 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 173/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku
o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko
grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Myślibórz
na lata 2019-2021”**

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Myślibórz na lata 2019-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady Przejrzystości oraz zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej jest znanym programem profilaktycznym o ustalonej skuteczności. Wpisuje się on m.in. w priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., nr 137 poz. 469): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz w cele operacyjne 4 i 5 w NPZ na lata 2016 – 2020. Szczepienia przeciw grypie są zapisane również w grupie szczepień zalecanych w ramach PSO ogłoszonego przez GIS.

Grupa docelowa oraz termin szczepienia zostały wybrane prawidłowo.

Program ma objąć docelowo ok. 2 400 osób (12,2% populacji miasta i gminy Myślibórz) w 3 kolejnych latach. Wynika to z przyjęcia 60%, stosunkowo niskiego standardu wyszczepień związanego z kalkulacją środków przekazanych do programu.

Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym. Efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności.

Program ma być realizowany ze środków publicznych w ramach budżetu Miasta i Gminy Myślibórz, na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 ze zm.).

W uzasadnieniu zwrócono uwagę na możliwość zapobiegnięcia ok. 90% zgonów z powodu powikłań pogrypowych z wieku powyżej 65 lat.



Jako główny cel podano zmniejszenie liczby zachorowań na grypę oraz zapobieganie powikłaniom pogrypowym u osób w wieku powyżej 65 lat. Jednak opis epidemiologiczny programu został potraktowany zdawkowo i nieadekwatnie do planowanej populacji docelowej. Wnioskodawca nie odniósł się również do skuteczności klinicznej planowanych działań.

Mierniki programu to w rzeczywistości standard wyszczepień. Nie podano, w jaki sposób będzie oceniany wpływ szczepień na epidemiologię zachorowań na grypę. Rozwiązanie ankietowe sugeruje monitorowanie ARI (ostrych infekcji dróg oddechowych), dla których wirus grypy jest przyczyną, w zależności od badań, od 5 do 10%.

Wnioskodawca nie wskazał walentności szczepionki planowanej do wykorzystania w ramach interwencji. W programie jest zawarta sugestia co do wykorzystania preparatu Vaxigrip oraz Influvac 2016/2017. Nie podano sposobu wyłaniania wyboru preparatu dla realizacji interwencji zdrowotnej.

Szczepionki przeciwko grypie muszą być zmieniane co roku oraz zostać dostosowywane do szczepów wirusów, które w kolejnych miesiącach będą się rozprzestrzeniać na świecie.

Całkowity koszt programu oceniono na 234 770 zł, bez podania szczegółowego harmonogramu kosztów. Koszt jednostkowy jest oszacowany na 35 zł. Nie odniesiono się do efektywności kosztowej programu.

Organizacja programu jest opisana lepiej i ma polegać na zgłaszaniu się osób chętnych do placówek POZ spełniających warunki wykonywania szczepień ochronnych.

Opisano monitoring programu, lecz nie pokazano wiarygodnego sposobu jego ewaluacji (oceny skutków zdrowotnych) m.in. rozróżnienia ARI od grypy.

Program ulegnie wygaszeniu po wyczerpaniu się środków przeznaczonych na program.

Wniosek nie spełnia kryteriów zgodności z zasadą S.M.A.R.T. co do celów i co do ewaluacji. Brak jest ustrukturyzowanych danych liczbowych zarówno dotyczących epidemiologii, oczekiwanych efektów, jak i dokładnego opisu przeprowadzenia programu.

Procedura jest dobrze znana co do skuteczności i bez względu na jakość programu osiągnie swoje cele jednostkowe, nawet jeśli nie zauważymy efektu populacyjnie. Widoczny efekt populacyjny może przynieść jedynie wysoki odsetek wyszczepień w obrębie całej populacji miasta i gminy co być może zakłada wnioskodawca proponując zaledwie 60% standard programu jako uzupełnienie spontanicznej aktywności mieszkańców miasta i gminy Myślibórz.

Program szczepienia przeciw grypie w grupach ryzyka jest programem działającym, dobrze znanym, przebadanym i o względnie dużej skuteczności,

dlatego Rada rekomenduje opinię pozytywną, mimo niedociągnięć formalnych wniosku, szczególnie co do zasady S.M.A.R.T.

Uwagi Rady:

Mając na uwadze zwiększenie wyszczepialności, Rada zaleca wskazanie w programie metod i środków przeprowadzenia edukacji oraz osób, które będą ją realizowały, a także środków promocji programu szczepień. Sprawozdanie z programu powinno zawierać dane dotyczące odsetka populacji w danym wieku, który wziął udział w programie oraz dokładne informacje o rodzaju prowadzonej akcji informacyjno-edukacyjnej.

Rada uważa, że w związku z objęciem finansowaniem szczepień przeciwko grypie populacji powyżej 65 roku życia, zgodnie z obwieszczeniem 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. istnieje konieczność uwzględnienia tego faktu, aby unikać podwójnego finansowania. Dodatkowo Rada odnotowuje, że płatnik publiczny finansuje szczepionkę czterowalentną. Przy formułowaniu programu należy zatem uwzględnić ewentualne różnice skuteczności stosowanych szczepionek.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.105.2018 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Myślibórz na lata 2019-2021” realizowany przez: Miasto i Gmina Myślibórz, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z października 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 174/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Świętochłowic w wieku 55 lat i więcej”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Świętochłowic w wieku 55 lat i więcej”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady Przejrzystości oraz zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej jest znanym programem profilaktycznym o ustalonej skuteczności. Wpisuje się on m.in. w priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., nr 137 poz. 469): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz cele operacyjne 4 oraz 5 w NPZ na lata 2016 – 2020.

Szczepienia przeciw grypie są zapisane również w grupie szczepień zalecanych w ramach PSO ogłoszonego przez GIS.

Grupa docelowa oraz termin szczepienia zostały wybrane prawidłowo, podobnie jak opis populacji, kryteriów kwalifikacji do programu i planowanych interwencji, takich jak podanie szczepionki p/grypowej oraz działania edukacyjne. Inne działania organizacyjne nazywane we wniosku interwencjami nie są interwencjami w sensie działań prozdrowotnych.

Program ma objąć docelowo ok. 9% populacji miasta Świętochłowice w roku 2019. Nie podano informacji o ew. kontynuacji programu.

Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym. Efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności.

Szczepionki przeciwko grypie muszą być zmieniane co roku oraz zostać dostosowywane do szczepów drobnoustrojów, które w kolejnych miesiącach będą się rozprzestrzeniać na świecie.

Jako główny cel podano zmniejszenie ryzyka zakażenia wirusami grypy wśród mieszkańców Świętochłowic w wieku powyżej 55 lat, co od strony faktycznej



jest niemożliwe do osiągnięcia. Szczepienie nie zmniejsza ryzyka zakażenia wirusem grypy a wyłącznie zachorowania na grypę, co z całą pewnością miał na myśli wnioskodawca formułując cele szczegółowe.

Opis epidemiologiczny programu przedstawiony obszernie i wiarygodnie nie ujmuje danych lokalnych. Pamiętać należy, że przedstawiana we wniosku epidemiologia dotycząca polskich warunków opisuje ARI (ostre infekcje układu oddechowego) co ukryto pod określeniem „zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę”, a nie wyłącznie infekcje wirusem grypy.

Mierniki programu są sformułowane prawidłowo. Nie podano jednak w jaki sposób będzie oceniany wpływ szczepień na epidemiologię zachorowań na grypę. Nie podano w jaki sposób, w ramach programu, będzie przeprowadzone rozróżnianie pomiędzy grypą a ARI.

Wnioskodawca nie wskazał walentności szczepionki planowanej do wykorzystania w ramach interwencji. Nie podano sposobu wyłaniania wyboru preparatu dla realizacji interwencji zdrowotnej.

Całkowity koszt programu to 76 500 zł, bez podania szczegółowego harmonogramu kosztów. Koszt jednostkowy jest oszacowany na 51 zł.

Program ma być realizowany częściowo (60%) ze środków publicznych w ramach budżetu Miasta Świętochłowice, na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793 ze zm.). Wskazano, że pozostałe 40% (30 600 zł) pozyskane zostanie ze Śląskiego Oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia, na podstawie art. 48d ust. 1 Ustawy.

Nie odniesiono się do efektywności kosztowej programu. Nie podano standardu programu – domyślnie 100%. Organizacja programu jest opisana dobrze i gwarantuje prawidłowe przeprowadzenie programu.

Procedura jest dobrze znana co do skuteczności i bez względu na jakość programu osiągnie swoje cele jednostkowe, nawet jeśli nie zauważymy efektu populacyjnie. Program szczepienia przeciw grypie w grupach ryzyka jest programem działającym, dobrze znanym, przebadanym i o względnie dużej skuteczności, dlatego Rada rekomenduje opinię pozytywną, mimo niedociągnięć formalnych wniosku, szczególnie co do zasady S.M.A.R.T.

Uwagi Rady:

Mając na uwadze zwiększenie wyszczepialności, Rada zaleca wskazanie w programie metod i środków przeprowadzenia edukacji oraz osób, które będą ją realizowały, a także środków promocji programu szczepień. Sprawozdanie z programu powinno zawierać dane dotyczące odsetka populacji w danym wieku, który wziął udział w programie oraz dokładne informacje o rodzaju prowadzonej akcji informacyjno-edukacyjnej.

Rada uważa, że w związku z objęciem finansowaniem szczepień przeciwko grypie populacji powyżej 65 roku życia, zgodnie z obwieszczeniem 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. istnieje konieczność uwzględnienia tego faktu, aby unikać podwójnego finansowania. Należy zauważyć, że finansowanie przez NFZ obejmuje refundację przy 50% poziomie odpłatności, co generuje koszty dla pacjentów powyżej 65 roku życia, podczas gdy szczepienia finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego dla innych grup chorych mogą być bezpłatne. Mechanizm finansowania powinien zatem obejmować wyrównanie kosztów szczepień w obu grupach wiekowych. Dodatkowo Rada odnotowuje, że płatnik publiczny finansuje szczepionkę czterowalentną. Przy formułowaniu programu należy zatem uwzględnić ewentualne różnice skuteczności stosowanych szczepionek.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.118.2018 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Świętochłowic w wieku 55 lat i więcej” realizowany przez: Miasto Świętochłowice, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z października 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 175/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Nowa Dęba na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Nowa Dęba na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady Przejrzystości oraz zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciw grypie wśród osób powyżej 65 roku życia, zameldowanych na terenie gminy Nowa Dęba. Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne przeciw grypie powinny być wykonywane, co sezon epidemiologiczny, wszystkim zainteresowanym osobom.

Najwyższy priorytet w tym zakresie mają kobiety w ciąży, dzieci oraz osoby starsze. Wobec powyższego, proponowana populacja mieści się w zaleceniach WHO. Opiniowany projekt wpisuje się także w krajowy priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Realizację programu zaplanowano na lata 2018-2020 z możliwością kontynuacji w latach następnych, co jest ważne, ponieważ dla osiągnięcia trwałości efektów w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać działania długofalowe.

W opisie programu wnioskodawca nie wskazał walentności szczepionki planowanej do użycia, natomiast rekomendacje krajowe wskazują, że ze względu na szerszą ochronę i bezpieczeństwo zaleca się stosowanie szczepionki czterowalentnej zamiast szczepionki trójwalentnej.

W ramach programu zaplanowano również działania edukacyjne, które będą prowadzone przez pracowników przychodni POZ. Tematami poruszonymi podczas edukacji mają być profilaktyka grypy, znaczenie dla organizmu właściwego trybu życia zgodnego z zasadami higieny, zachowanie reżimu sanitarnego w przypadku kontaktów z osobami zainfekowanymi oraz postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów



poszczepiennych. Nie została jednak zaplanowana ocena jakości świadczeń. Nie zaplanowano także przeprowadzenia ankiety satysfakcji.

Całkowity koszt programu w 2018 r. oszacowano na 20 000 zł, z możliwością zwiększenia w latach następnych. Program ma być sfinansowany z budżetu gminy Nowa Dęba.

Uwagi Rady:

Mając na uwadze zwiększenie wyszczepialności, Rada zaleca wskazanie w programie metod i środków przeprowadzenia edukacji oraz osób, które będą ją realizowały, a także środków promocji programu szczepień. Sprawozdanie z programu powinno zawierać dane dotyczące odsetka populacji w danym wieku, który wziął udział w programie oraz dokładne informacje o rodzaju prowadzonej akcji informacyjno-edukacyjnej.

Rada uważa, że w związku z objęciem finansowaniem szczepień przeciwko grypie populacji powyżej 65 roku życia, zgodnie z obwieszczeniem 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. istnieje konieczność uwzględnienia tego faktu, aby unikać podwójnego finansowania. Dodatkowo Rada odnotowuje, że płatnik publiczny finansuje szczepionkę czterowalentną. Przy formułowaniu programu należy zatem uwzględnić ewentualne różnice skuteczności stosowanych szczepionek.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.119.2018 „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Nowa Dęba na lata 2018-2020” realizowany przez: Gminę Nowa Dęba, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z października 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 176/2018 z dnia 2 lipca 2018 roku

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób w wieku 65+ w Gminie Gołdap w latach 2019-2022”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób w wieku 65+ w Gminie Gołdap w latach 2019-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady Przejrzystości oraz zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciw grypie wśród osób powyżej 65 roku życia, zamieszkałych na terenie gminy Gołdap. Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne przeciw grypie powinny być wykonywane, co sezon epidemiologiczny, wszystkim zainteresowanym osobom. Najwyższy priorytet w tym zakresie mają kobiety w ciąży, dzieci oraz osoby starsze. Wobec powyższego proponowana populacja mieści się w zaleceniach WHO. Opiniowany projekt wpisuje się także w krajowy priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Realizację programu zaplanowano na lata 2019-2022 z możliwością kontynuacji w latach następnych, co jest ważne, ponieważ dla osiągnięcia trwałości efektów w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać działania długofalowe.

W opisie programu wnioskodawca nie wskazał walentności szczepionki planowanej do użycia, natomiast rekomendacje krajowe wskazują, że ze względu na szerszą ochronę i bezpieczeństwo zaleca się stosowanie szczepionki czterowalentnej zamiast szczepionki trójwalentnej. Określono natomiast, że „lista stosowanych szczepionek będzie aktualizowana corocznie zgodnie z wytycznymi KLR”. Wyboru szczepionki ma dokonać realizator programu.

W ramach programu zaplanowano również działania edukacyjne, które będą prowadzone podczas wizyty lekarskiej. Edukacja ma objąć każdego uczestnika programu. Tematami poruszonymi podczas edukacji mają być pozytywne skutki



szczepień oraz profilaktyka grypy. Osoby zaszczepione mają być również informowane o postępowaniu w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Edukacja prowadzona będzie również za pomocą ulotek i plakatów informacyjnych. Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ankiety. Wskazano również na możliwość zgłaszania pisemnych uwag do organizatorów.

Całkowity koszt programu oszacowano na 68 040 zł (17 010 zł rocznie). Program ma być sfinansowany ze środków gminy Gołdap.

Omawiane świadczenie nie znajduje się co prawda w wykazie świadczeń gwarantowanych. Wnioskodawca podkreśla jednak, że „w przypadku braku uzyskania dofinansowania Gmina Gołdap zapewni ciągłość finansowania działań realizowanych w programie”.

Uwagi Rady:

Mając na uwadze zwiększenie wyszczepialności, Rada zaleca wskazanie w programie metod i środków przeprowadzenia edukacji oraz osób, które będą ją realizowały, a także środków promocji programu szczepień. Sprawozdanie z programu powinno zawierać dane dotyczące odsetka populacji w danym wieku, który wziął udział w programie oraz dokładne informacje o rodzaju prowadzonej akcji informacyjno-edukacyjnej.

Rada uważa, że w związku z objęciem finansowaniem szczepień przeciwko grypie populacji powyżej 65 roku życia, zgodnie z obwieszczeniem 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. istnieje konieczność uwzględnienia tego faktu, aby unikać podwójnego finansowania. Dodatkowo Rada odnotowuje, że płatnik publiczny finansuje szczepionkę czterowalentną. Przy formułowaniu programu należy zatem uwzględnić ewentualne różnice skuteczności stosowanych szczepionek.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.120.2018 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób w wieku 65+ w Gminie Gołdap w latach 2019-2022” realizowany przez: Gminę Gołdap, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z października 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 69/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku
w sprawie oceny leku Darzalex (daratumumab) w ramach programu
lekowego „Daratumumab w skojarzeniu z bortezomibem
i deksametazonem w leczeniu chorych na szpiczaka plazmocytoowego
(ICD 10 C90.0)”**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Darzalex (daratumumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20mg/ml, 1, fiol. 5 ml, EAN: 5909991275228,*
- *Darzalex (daratumumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20mg/ml, 1, fiol. 20 ml, EAN: 5909991275235,*

w ramach programu lekowego „Daratumumab w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem w leczeniu chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD 10 C90.0)”, w ramach [redacted] grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

[redacted]

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pismem z dnia 02.05.2018 r. Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją produktów leczniczych:

- *Darzalex (daratumumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20mg/ml, 1, fiol. 5 ml, EAN: 5909991275228,*
- *Darzalex (daratumumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20mg/ml, 1, fiol. 20 ml, EAN: 5909991275235,*

w ramach programu lekowego: „Daratumumab w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem w leczeniu chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD 10 C90.0)”.



Daratumumab (DARA) jest przeciwciałem monoklonalnym anty CD-38 zarejestrowanym w monoterapii u dorosłych z nawrotowym i opornym na leczenie szpiczakiem mnogim, których wcześniejsze leczenie obejmowało inhibitor proteasomu i lek immunomodulujący i u których nastąpiła progresja choroby w trakcie ostatniego leczenia. Jest także zarejestrowany w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem (DEXA) lub bortezomibem (BOR) i deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów z PCM (szpiczak plazmocytowy), którzy otrzymali co najmniej jedną wcześniejszą terapię.

Kryteria kwalifikacji do proponowanego programu lekowego zawężają populację do dwóch grup:

[REDACTED]

Dowody naukowe

Większość danych klinicznych wykorzystanych w analizie wnioskodawcy pochodzi z badania CASTOR, w którym porównano efektywność kliniczną schematu DVd (DARA+BOR+DEX) ze schematem Vd (BOR+DEX). Pierwszorzędowym punktem badania była ocena czasu przeżycia do progresji. Schemat DARA+BOR+DEX znamienne statystycznie wydłużał czas do progresji, w porównaniu ze schematem Vd. Zysk ze stosowania schematu DVd był większy w przypadku chorych po [REDACTED] (77% vs 25% chorych bez progresji po roku, przy medianie obserwacji [REDACTED]), w porównaniu z chorymi po [REDACTED] (44% vs 22% chorych bez progresji po roku, przy medianie obserwacji [REDACTED]). Znamienne statystycznie zysk odnotowano też w zakresie odsetka odpowiedzi (82,9% w ramieniu DVd i 63,2% w ramieniu Vd). W przypadku progresji lek badany otrzymywali również chorzy w ramieniu kontrolnym badania, co znacząco ogranicza możliwość wiarygodnej oceny wpływu stosowania daratumumabu na przeżycia całkowite chorych. Dodatkowym czynnikiem utrudniającym taką ocenę był stosunkowo krótki czas obserwacji chorych w badaniu. Tolerancja leku była zadowalająca: do najczęściej odnotowywanych działań niepożądanych przy stosowaniu daratumumabu należy zaliczyć trombocytopenię, anemię i neutropenię.

Problem ekonomiczny

Przeprowadzona przez wnioskodawcę analiza ekonomiczna sugeruje, że w przypadku [REDACTED], oszacowany współczynnik ICUR dla stosowania wnioskowanej

interwencji (DVd) w miejsce komparatora (Vd) u pacjentów po

Zgodnie z analizą wnioskodawcy, również u pacjentów

Analiza wnioskodawcy obarczona jest jednak dużą niepewnością, głównie z uwagi na brak zadowalająco udokumentowanego wpływu omawianej technologii na przeżycia całkowite, co wynika najprawdopodobniej ze stosowania w badaniu CASTOR leku daratumumab przy progresji w grupie kontrolnej. Ponadto, w analizie weryfikacyjnej AOTMiT zwrócono uwagę na różnice w charakterystyce klinicznej populacji chorych włączonych do badania CASTOR i populacji chorych włączanych do proponowanego programu lekowego. Innym czynnikiem wpływającym na dużą niepewność analiz ekonomicznych jest brak odniesienia w analizie ekonomicznej do innych schematów leczenia stosowanych w omawianej sytuacji klinicznej, m. in. zawierających talidomid czy bendamustynę (zgodnie z opiniami ankietowanych przez Agencję ekspertów klinicznych). Finansowanie daratumumabu, , wiązałoby się z

Główne argumenty decyzji

Głównym argumentem przemawiającym za zasadnością finansowania daratumumabu w omawianym wskazaniu jest istotny statystycznie, znaczący klinicznie i zadowalająco udokumentowany wpływ tego leku na wydłużenie czasu do progresji choroby (schemat DARA+BOR+DEX vs. BOR+DEX). Jednocześnie, istotne ograniczenie dla wiarygodności przeprowadzonej przez producenta analizy ekonomicznej stanowi niepewność dotycząca wpływu daratumumabu na przeżycia całkowite chorych i brak odniesienia w analizie ekonomicznej do innych schematów leczenia stosowanych w omawianej sytuacji klinicznej. Ponadto, ze względu na relatywnie krótki okres obserwacji chorych w badaniu CASTOR nie jest zadowalająco poznana optymalna długość leczenia daratumumabem, zwłaszcza u chorych, którzy odnoszą długotrwałą korzyść z jego stosowania. Zdaniem Rady, w świetle wysokich prognozowanych obciążeń płatnika publicznego w przypadku finansowania daratumumabu

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4331.12.2018 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Darzalex (daratumumab) w ramach programu lekowego: „Daratumumab w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem w leczeniu chorych na szpiczaka plazmocytowego (ICD 10 C90.0)”. Data ukończenia: 05.07.2018 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawiciela pacjentów i eksperta przedstawione w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

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

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



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 177/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku o projekcie programu „Zdrowy uśmiech” (m. Gliwice)

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

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu mającego na celu zmniejszenie występowania próchnicy zębów wśród uczniów II klas szkół podstawowych w Gliwicach.

Niewątpliwie próchnica stanowi poważny problem zdrowia publicznego w Polsce i prowadzący do wielu niekorzystnych skutków, który powinien być uwzględniony w działaniach profilaktycznych, w tym skierowanych do dzieci.

Cel główny został wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie, ale 4 cele szczegółowe programu opracowano nie w pełni zgodnie z kryteriami S.M.A.R.T. i mają postać działań. Trzy mierniki efektywności są ilościowe.

Program zaplanowano na lata 2019-2021.

Zaplanowano objęcie programem 1 782 osób w 1. roku realizacji.

W programie uwzględniono szereg działań:

1. przeglądy stomatologiczne do oceny wskaźników PUW/puw dla zębów stałych i mlecznych (zgodnie z wytycznymi EAPD 2016, FDI 2016, AAPD 2014, AAPD 2013), co będzie stanowić dopełnienie świadczeń gwarantowanych, obejmujących osoby w wieku 2, 4, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 16 i 19 lat;

2. lakowanie drugich zębów trzonowych bądź uzupełnienie laku [całkowite/częściowe] lub „lakowanie bruzd powierzchni żujących zębów drugich trzonowych”, co jest zgodne z zaleceniami AAPD/ADA 2016, CPS 2016, EAPD 2016, FDI 2016, AAPD 2014B, CDC 2009.

3. edukację, która ma objąć rodziców/opiekunów prawnych dzieci oraz wychowawców, co przedstawiono z niewystarczającą dokładnością, ponieważ nie podano liczby rodziców/opiekunów prawnych, którzy wezmą udział w edukacji, liczby spotkań i ich trwania. Podano tematykę szkoleń, tj. higiena jamy ustnej oraz konieczność regularnych wizyt u stomatologa. Koszty tego działania są jednak niepełne, ponieważ uwzględniono tylko wydatki



na przygotowanie ulotek dla rodziców i dzieci. Działania zaplanowano zgodnie z zaleceniami (EAPD 2016, RACGP 2016, NICE 2014, IOHSGI 2009, FPZJU 2004) i mają być realizowane przez lekarza stomatologa oraz asystentkę stomatologiczną. Rada sugeruje ankietową ocenę wiedzy uczniów, rodziców/opiekunów prawnych i wychowawców przed i po programie edukacyjnym oraz przedstawienie wyników w ewaluacji programu.

Program zapanowano jako uzupełnienie dostępności świadczeń finansowanych w ramach NFZ.

Ważnym niedociągnięciem jest brak szczegółowych wymagań dotyczących realizatora programu, wybieranego w drodze konkursu ofert zgodnie z ustawą.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.101.2018 „Zdrowy uśmiech” realizowany przez: Miasto Gliwice, lipiec 2018 r. oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 70/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Świadczenie edukacyjne z zakresu diabetologii u pacjentów
z cukrzycą” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Świadczenie edukacyjne z zakresu diabetologii u pacjentów z cukrzycą” w zaproponowanym kształcie jako świadczenia gwarantowanego.

Zdaniem Rady, powinien zostać opracowany i wdrożony pilotażowy program edukacyjny dla pacjentów z cukrzycą, który pozwoli na wyłonienie optymalnego modelu prowadzenia edukacji diabetologicznej, który w przyszłości będzie mógł być zakwalifikowany jako świadczenie gwarantowane. Pilotaż powinien pozwolić oszacować również zasoby niezbędne do realizacji świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zgodnie z KPZ, wnioskowane świadczenie, realizowane jako porada specjalistyczna z zakresu diabetologii lub diabetologii dziecięcej, skierowane jest do dzieci i dorosłych z rozpoznaną cukrzycą. Osobą odpowiedzialną za udzielanie świadczenia jest odpowiednio wykwalifikowany edukator lub edukator w kooperacji z osobą planującą dietę. Miejscem udzielania świadczenia jest samodzielny gabinet do edukacji osób chorych na cukrzycę.

Dowody naukowe

Odnalezione przeglądy systematyczne (Odgers-Jewel 2017, He 2016, Bolen 2014 i Klein 2013) sugerują niewielki lub nieistotny statystycznie efekt edukacji cukrzycowej. Jednocześnie wytyczne krajowych (PTD 2018) oraz światowych (ADA 2018, DC 2018, PTD 2018, ADA/AADE 2017, SIGN 2017, Va DoD 2017, RACGP 2016, AACE/ACE 2015, NBHW 2015, NICE 2015a, NICE 2015b, NICE 2015c, NICE 2015d, ISPAD 2014, IDF 2012) towarzystw naukowych podkreślają dużą wagę edukacji w procesie leczenia pacjentów z cukrzycą oraz potrzebę jak najwcześniejszego wprowadzenia programu edukacyjnego do procesu terapeutycznego. Zaimplementowane w krajach rozwiniętych programy edukacji diabetologicznej pokrywają się w wielu miejscach z wytycznymi towarzystw



(DAFNE, DESMOND, Lifestyle Change Program, X-PERT) lub spełniają ich wymagania (DESMOND). Program opisany w KPZ odbiega bądź też nie uwzględnia szeregu punktów opisanych w ww. programach i wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (m.in. liczba godzin poświęconych na edukację, interwał czasowy między poszczególnymi wizytami oraz ich liczba, wizyty kontrolne, uwzględnienie stanów przedcukrzycowych, określenie mierników skuteczności interwencji). Potrzeby edukacyjne w zakresie samoopieki oraz samokontroli cukrzycy występują w momencie postawienia diagnozy, kontrolnie – raz do roku oraz w przypadku wystąpienia powikłań czy w przypadku zmian w zakresie opieki (ADA 2018).

W wyniku wyszukiwania niesystematycznego odniesiono 4 programy edukacyjne prowadzone w USA i Wielkiej Brytanii (DESMOND, DAFNE, Lifestyle Change Program, X-PERT) w formie stacjonarnej bądź szkoleń online, skierowane do pacjentów cierpiących na cukrzycę. W zależności od programu dotyczyły one cukrzycy typu I lub II bądź też pacjentów ze stanem przedcukrzycowym. Czas trwania programów wynosi od 1 dnia do 1 roku. Osobą odpowiedzialną za edukację pacjentów w ramach opisanych programów jest edukator (m.in. pielęgniarka, dietetyk, osoba specjalnie w tym celu przeszkolona).

Zaproponowany model świadczenia gwarantowanego znacząco odbiega od rozwiązań funkcjonujących w innych krajach oraz od zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, m. in. w zakresie:

- liczby godzin poświęconych na edukację,
- interwałów czasowych między poszczególnymi wizytami oraz ich liczbą,
- wizyt typu follow-up,
- uwzględnienia w programie stanów przedcukrzycowych,
- braku określonych w modelu świadczenia mierników skuteczności interwencji (rozwiązania międzynarodowe jako jeden z mierników podają stężenie HbA1c),
- braku rozwiązań związanych z wykorzystaniem e-edukacji i szkoleń on-line.

Ponadto:

1. Stwierdzono nieścisłości w zakresie warunków realizacji świadczenia zaproponowanego w KPZ – nie podano kryteriów determinujących kto i w jakiej sytuacji realizuje świadczenie. W KPZ jako wykonawcę wskazano edukatora lub edukatora wraz z osobą planującą dietę. Wątpliwości budzi brak precyzyjnie określonych kryteriów warunkujących dobór osoby wykonującej świadczenie w konkretnym przypadku (w jakiej sytuacji świadczenie będzie realizowane przez samego edukatora, a w jakiej przez edukatora z osobą planującą dietę). Zdaniem analityków Agencji, niesprecyzowanie wyżej

wymienionych warunków może skutkować ryzykiem pominięcia osoby planującej dietę jako współwykonawcy świadczenia.

2. *Wątpliwości budzą kryteria kwalifikacji do udzielania świadczeń – zgodnie z KPZ świadczenie skierowane jest do wszystkich pacjentów z rozpoznaną cukrzycą. Wątpliwości budzi, czy świadczenie powinno być skierowane także do pacjentów z dobrą kontrolą cukrzycy.*
3. *Brak w KPZ odniesienia do ustrukturyzowanego programu edukacji realizowanego w ramach ocenianego świadczenia (opisane plany edukacji scharakteryzowane są w zbyt mało szczegółowy sposób).*
4. *Niejasno określona liczba wizyt – nie wskazano jednoznacznych kryteriów warunkujących liczbę wizyt przysługujących konkretnej subpopulacji. Ponadto, stwierdzono nieścisłość: na stronie 12, pkt. 1.2. podano liczbę wizyt dla cukrzycy typu 2 ogólnie, a dalej liczby dla poszczególnych subpopulacji. Powyższe wartości są ze sobą sprzeczne.*
5. *Nie określono miejsca ocenianego świadczenia w procesie terapeutycznym (rola lekarza, zakres integracji świadczenia edukacyjnego ze ścieżką pacjenta, nie określono kto opracowuje plan edukacji pacjenta).*
6. *Nie podano kryteriów warunkujących, w jakich sytuacjach świadczenie edukacyjne będzie udzielane grupowo lub indywidualnie.*
7. *Brak informacji odnośnie dostosowania edukacji do typu cukrzycy i indywidualnych potrzeb pacjenta. Zdaniem analityków należy rozważyć utworzenie sprofilowanych planów edukacyjnych, uwzględniających czas, który upłynął od postawienia diagnozy i dopasowanych do poszczególnych typów cukrzycy.*
8. *W ramach świadczenia nie zaproponowano sposobu monitorowania efektów prowadzonej edukacji i jej wpływu na przebieg choroby.*
9. *W KPZ nie określono zasad postępowania w zależności od wyników i współpracy pacjenta. Sugeruje się rozważenie zasadności dalszego udzielania świadczenia edukacyjnego u pacjentów trwale niewykazujących chęci do współpracy oraz nie osiągających poprawy parametrów mimo kontynuowania edukacji w określonym czasie.*
10. *W zakresie oszacowania skutków finansowych dla budżetu płatnika publicznego (NFZ) nie podano uzasadnienia dla proponowanej wyceny świadczenia. Nie podano również uzasadnienia dla przyjętego założenia populacji objętej świadczeniem oraz średniej liczby wizyt nie korespondującej z wcześniejszymi założeniami. Przedstawiona w KPZ analiza wpływu na budżet jest niepewna ze względu na brak danych umożliwiających weryfikację założeń. Wnioskowane świadczenie należy poddać procesowi taryfikacji.*

11. Niejasny zapis dotyczący dodatkowej wizyty dla kobiet planujących ciążę (KPZ s. 12, pkt. III.1.b). Nie sprecyzowano, czy przysługuje ona tylko kobietom z rozpoznaną cukrzycą, czy ogółowi kobiet.
12. W KPZ nie sprecyzowano, kto odpowiada za wydanie skierowania na wnioskowane świadczenie.

Ponadto zwrócić uwagę należy, że zaproponowane świadczenie należy do kompetencji ustawowych profesjonalistów medycznych wprowadzających i nadzorujących terapię pacjenta z cukrzycą, w szczególności lekarza oraz pielęgniarki. Edukacja jako komplementarny element terapii musi być obecna we wszystkich specjalnościach medycznych, a jej udział dotyczy terapii wszystkich występujących chorób.

Problem ekonomiczny

Według danych przekazanych przez Ministra Zdrowia wraz ze zleceniem – zawartych w KPZ, szacowany roczny koszt realizacji wnioskowanego świadczenia (przy założeniu, że 30% uprawnionych osób skorzysta ze średnio jednej wizyty w ciągu roku) wyniesie ok. 20 644 486 zł.

Zgodnie z opinią Prezesa NFZ przy uwzględnieniu liczby osób z rozpoznaniem cukrzycy (wszystkie typy cukrzycy) leczonych w 2017 r. w ramach systemu ubezpieczeniowego i założeniu, że wszyscy uprawnieni skorzystają średnio z czterech wizyt w ciągu roku, szacowany roczny koszt realizacji wnioskowanego świadczenia wyniesie ok. 272 217 000 zł.

W ramach oszacowania własnego Agencji przeanalizowano scenariusze dla następujących czynników: populacji, średniej liczby wizyt przypadającej na pacjenta oraz zaproponowanej wyceny. W zależności od przyjętych założeń roczny koszt realizacji wnioskowanego świadczenia będzie się zawierał w przedziale 19 878 979 zł – 274 407 627 zł.

Główne argumenty decyzji

Odnalezione przeglądy systematyczne (Odgers-Jewel 2017, He 2016, Bolen 2014 i Klein 2013) sugerują niewielki lub nieistotny statystycznie efekt edukacji cukrzycowej.

W ramach oszacowania własnego Agencji przeanalizowano scenariusze dla następujących czynników: populacji, średniej liczby wizyt przypadającej na pacjenta oraz zaproponowanej wyceny. W zależności od przyjętych założeń roczny koszt realizacji wnioskowanego świadczenia będzie się zawierał w przedziale 19 878 979 zł – 274 407 627 zł.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem WS.430.1.2018 „Świadczenie edukacyjne z zakresu diabetologii u pacjentów z cukrzycą. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej”, z dn. 12 lipca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 178/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku
w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku
Targretin (beksaroten) we wskazaniu: chłoniak anaplastyczny
z dużych komórek (ICD-10: C84.5)

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Targretin (beksaroten), kapsułki á 75 mg, we wskazaniu: chłoniak anaplastyczny z dużych komórek (ICD-10: C84.5).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Chłoniak anaplastyczny z dużych komórek to rzadki, lecz śmiertelny nowotwór układu chłonnego. Przybiera on lepiej rokującą postać skórny i gorzej rokujące postacie systemowe. Przeżycie 5-letnie wynosi, w zależności od postaci, 18% do 100%. Leczenie pierwszego rzutu to schematy obejmujące antracykliny lub metotreksat.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Targretin może być stosowany w drugiej linii leczenia tego chłoniaka, jednakże leczeniem z wyboru zgodnie z wytycznymi jest tu brentuksymab vedotin, którego skuteczność w bezpośrednich porównaniach jest lepsza (badanie ALCANZA) i który wydaje się być najbardziej nowoczesnym lekiem w tym wskazaniu. Nie ma danych na stosowanie skojarzone tych dwóch leków.

Bezpieczeństwo stosowania

Najczęstsze działania niepożądane Targretinu obejmują zaburzenia lipidowe, astenię, wysypkę, złuszczające zapalenie skóry i ból. Toksyczność limitująca dawkę (DLT) wystąpiła u czterech z 13 pacjentów (31%) stosujących beksaroten w dawce 300 mg/m² pc.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Zaakceptowana w procesie rejestracji przez EMA.



Konkurencyjność cenowa

Alternatywną technologią jest brentuksymab vedotin, którego koszt terapii jest wyższy niż Targretinu.

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

Limitowany przez rzadkie występowanie choroby.

Alternatywna technologia medyczna, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Alternatywną technologią jest brentuksymab vedotin, którego efektywność kliniczna jest większa, a bezpieczeństwo stosowania jest zbliżone.

Główne argumenty decyzji

W opiniowanym wskazaniu istnieje lepsza alternatywa w postaci brentuksymabu vedotin.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr OT.422.23.2018, „Targretin (bekсарoten) we wskazaniu: Chłoniak anaplastyczny z dużych komórek (ICD-10: C84.5)”, data ukończenia: 9.07.2018.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 179/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku
w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku
Afinitor (ewerolimus) we wskazaniu: nowotwór neuroendokryny
jelita krętego (ICD10: C17.2)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Afinitor (ewerolimus), tabletki à 10 mg, we wskazaniu: nowotwór neuroendokryny jelita krętego (ICD10: C17.2).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Afinitor (ewerolimus) we wskazaniu „nowotwór neuroendokryny jelita krętego (ICD-10: C17.2)”, dokładne wskazanie „nowotwór neuroendokryny jelita krętego z przerzutami do okolicznych węzłów chłonnych, wątroby i kości. Zespół rakowiaka”, w ramach ratunkowego dostępu do terapii lekowych.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Ewerolimus jest selektywnym inhibitorem mTOR (mammalian target of rapamycin). mTOR jest kluczową kinazą serynowo-treoninową, której aktywność jest nasiloną w wielu ludzkich nowotworach złośliwych. Ewerolimus wiąże się z międzykomórkowym białkiem FKBP-12, tworząc kompleks, który hamuje działanie kompleksu 1 kinazy mTOR (mTORC1). Zahamowanie szlaku przekazywania sygnałów mTORC1 zaburza translację i syntezę białek, hamując działanie rybosomalnej kinazy S6 (S6K1) oraz 4EBP1 (białka wiążącego eukariotyczny czynnik elongacyjny 4E), które regulują aktywność białek uczestniczących w cyklu komórkowym, angiogenezie i glikolizie. Ewerolimus zmniejsza stężenie czynnika wzrostu śródbłonna naczyń (VEGF), nasilającego procesy angiogenezy guza. Ewerolimus jest silnym inhibitorem wzrostu i namnażania komórek guza, komórek śródbłonna, fibroblastów i komórek mięśni gładkich naczyń krwionośnych.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Afinitor jest wskazany w leczeniu nieoperacyjnych lub z przerzutami, wysoko zróżnicowanych (stopień G1



lub G2), hormonalnie nieczynnych nowotworów neuroendokrynych układu pokarmowego lub płuc u dorosłych pacjentów z chorobą o przebiegu postępującym. W związku z powyższym wskazanie z wniosku wykracza poza zapisy rejestracyjne dla produktu Afinitor. Należy jednak zwrócić uwagę na fakt, że w ChPL jest zarejestrowane wskazanie „leczenie nieoperacyjnych lub z przerzutami nowotworów neuroendokrynych trzustki”, których terapia w postaciach zaawansowanych jest praktycznie podobna do NET jelita cienkiego. Od czasu poprzedniej oceny w AOTMiT w 2014 roku w latach 2016 i 2017 opublikowano 2 wyniki nowych badań RADIANT-2 i RADIANT-4. To drugie badanie dotyczyło chorych z nieczynną hormonalnie postacią NET przewodu pokarmowego.

Na podstawie badania RADIANT-2 (publikacja Pavel ME 2011) stwierdzono, iż mediana czasu przeżycia wolnego od progresji u pacjentów z zaawansowanym guzem neuroendokrynym powiązany z zespołem rakowiaka, była wyższa w grupie badanej (EWE + Oktreotyd LAR) względem grupy kontrolnej (PLC + Oktreotyd LAR) i na podstawie niezależnej oceny centralnej mediana PFS wynosiła odpowiednio 16,40 oraz 11,3 miesięcy. Zastosowanie ewerolimusu i oktreotydu LAR w porównaniu do placebo i oktreotydu LAR związane było z 23% redukcją ryzyka progresji choroby, $HR=0,77$; (95%CI:0,59-1,00), $p=0,026$, wynik był na granicy istotności statystycznej (gdyż 95% przedział ufności dla HR zawierał 1).

Wynik analizy na podstawie lokalnej oceny badaczy wynosił odpowiednio 12 oraz 8,6 miesięcy. Zastosowanie ewerolimusu i oktreotydu LAR w porównaniu do placebo i oktreotydu LAR związane było z 22% redukcją ryzyka progresji choroby, $HR=0,78$; (95%CI:0,62-0,98), $p=0,018$, wynik był istotny statystycznie.

Należy również w ocenie uwzględnić wyniki zaprezentowane w ChPL Afinitor. Mediana przeżycia wolnego od progresji według niezależnej oceny radiologicznej wyniosła 11,0 mies. (95%CI: 9,2-13,3) dla ewerolimusu oraz 3,9 mies. (95%CI: 3,6-7, 4) w grupie placebo. Oszacowano, że ewerolimus zmniejszył ryzyko progresji lub śmierci o 52% ($HR=0.48$, 95%CI: 0.35-0.67, $p<0.00001$). Szczegółowe wyniki zaprezentowano w tabeli 13 oceny AOTMiT (strona 19/42).

Wskazanie do leczenia ewerolimusem NET znajdują się wytycznych z NICE 2017 oraz NANETS 2017, dotyczą one również chorych z nieczynną hormonalnie chorobą. Jedynie w wytycznych brazylijskich z 2017 roku wyszczególniono zastosowanie ewerolimusu w leczeniu hormonalnie czynnego NET (rakowiak) z niskim poziomów dowodów naukowych i stopniem rekomendacji IVC.

Należy zwrócić uwagę na fakt, że ewerolimus w proponowanym wskazaniu nie ma antynowotworowej terapii alternatywnej. Z rekomendacji klinicznych wynika, że celem leczenia nowotworów neuroendokrynych na początku jest usunięcie guza w jak największym stopniu. Leczeniem farmakologicznym I rzutu uznanym

przez większość wytycznych są analogi somatostatyny, zwłaszcza w postaci hormonalnie czynnej – zespołach rakowiaka (PSGN 2017, Riechelmann 2017, NCCN 2015, ENETS 2016, PTOK 2013). W 6 z 7 odnalezionych wytycznych jednym z leków stosowanych w leczeniu nowotworów neuroendokrynych jest ewerolimus. Polskie, brazylijskie oraz amerykańskie wytyczne (PSGN 2017, Riechelmann 2017, NCCN 2015) wskazują na zastosowanie ewerolimusu w leczeniu hormonalnie czynnych postaci NET, przy czym w PSGN 2017 i Riechelmann 2017 rekomenduje się połączenie ewerolimusu z analogami somatostatyny. Rekomendacje polskie podkreślają brak jednoznacznej kolejności stosowania opcji leczenia w NET. Wytyczne polskie (PSGN 2017 i PTOK 2013) jako opcję wymieniają także sunitynib, a Riechelmann 2017 i NCCN 2015 – interferon alfa.

Należy mieć jednak na uwadze, iż zgodnie z publikacjami, na które powołują się wytyczne rekomendujące interferon alfa, korzyść ze stosowania tej substancji nie została jednoznacznie potwierdzona.

Ponadto, w polskich rekomendacjach PSGN 2017 wskazuje się większą liczbę zdarzeń niepożądanych po stronie interferonu w porównaniu do SSA oraz brak doświadczenia w stosowaniu tej terapii w Polsce (ograniczona dostępność).

Bezpieczeństwo stosowania

W badaniu RADIANT-2 zdarzenia niepożądane związane z przyjmowanym lekiem i prowadzące do przerwania terapii wystąpiły u 19% pacjentów.

Profil bezpieczeństwa jest oparty o dane zgromadzone od 2 672 pacjentów biorących udział w dziesięciu badaniach klinicznych z zastosowaniem produktu leczniczego Afinitor, w skład których wchodziło pięć randomizowanych, z podwójnie zaślepioną próbą, kontrolowanych placebo badań III fazy oraz pięć otwartych badań I fazy i II fazy w ramach zatwierdzonych wskazań.

Najczęstsze działania niepożądane stopnia 3-4 (częstość występowania $\geq 1/100$ do $< 1/10$) to zapalenie jamy ustnej, niedokrwistość, hiperglikemia, zakażenia, zmęczenie, biegunka, zapalenie płuc, osłabienie, małopłytkowość, neutropenia, duszność, białkomocz, limfopenia, krwotoki, hipofosfatemia, wysypka, nadciśnienie, zapalenie płuc, wzrost aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT), wzrost aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST) i cukrzyca.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego Afinitor u pacjentów z hormonalnie czynnymi rakowiakami nie zostały ustalone. Pośrednie dane pochodzące z badania RADIANT-2 nie wykluczają pozytywnej korelacji korzyści w odniesieniu do ryzyka stosowania.

Konkurencyjność cenowa

Nie dotyczy - praktycznie brak alternatywnej terapii.

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

Ze względu na brak danych umożliwiających szczegółowe oszacowanie wielkości populacji docelowej, nie jest możliwe oszacowanie wydatków płatnika publicznego związanych z refundacją produktu Afinitor we wnioskowanym wskazaniu. Dane kosztowe dla ocenianej technologii przedstawiono w tabeli nr 18 (str.27/42) Raportu AOTMiT, w którym koszt standardowej 3 miesięcznej terapii ustalono na [REDAKTOWANO], a rocznej [REDAKTOWANO].

Alternatywna technologia medyczna, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Nie dotyczy - praktycznie brak alternatywnej terapii.

Główne argumenty decyzji

W 2014 r. Minister Zdrowia dwukrotnie zlecił Agencji wydanie rekomendacji w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych, realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej świadczenia obejmującego podanie ewerolimusu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C17.2, C20, C21.0. Wydano wówczas następujące stanowiska/rekomendacje:

- Stanowisko Rady Przejrzystości nr 101/2014 z dnia 24 marca 2014 r. oraz Rekomendacja Prezesa Agencji nr 89/2014 z dnia 24 marca 2014 r.;*
- Stanowisko Rady Przejrzystości nr 175/2014 z dnia 9 czerwca 2014 r. oraz Rekomendacja Prezesa Agencji nr 148/2014 z dnia 9 czerwca 2014 r.*

W wyniku drugiej oceny, zarówno Rada Przejrzystości, jak i Prezes Agencji uznali za zasadne usunięcie ww. świadczenia z programu chemioterapii niestandardowej. Od tego czasu opublikowano 2 wyniki badań RADIANT-2 i RADIANT-4. Ocenę tych badań przedstawiono powyżej.

Należy zwrócić uwagę na fakt różnicy w zarejestrowanych w ChPL wskazaniach do stosowania ewerolimusu, gdzie udowodniono skuteczność leczenia w NET jelita cienkiego jako całego narządu. Ponadto, w oparciu przede wszystkim o badanie RADIANT-2, trzeba zauważyć, że nawet zawężając wskazania do jedynie NET hormonalnie czynnych obserwowano graniczne wartości istotności statystycznej w ocenie skuteczności tego typu leczenia, dowodząc jednak wydłużenia czasu przeżycia chorych i 23% redukcji ryzyka progresji choroby. Jednocześnie należy podkreślić, że na podstawie wyników RADIANT-4 ww. terapia byłaby skuteczna w ocenie leczenia zmian o tym charakterze obejmujących jelito cienkie jako całe (tj. również pozostałe odcinki jelita

ciężkiego, a nie tylko zmian wywodzących się jedynie z jelita krętego) oraz bez rozróżnienia na hormonalnie czynne i nieczynne NET.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr OT.422.24.2018, „Afinitor (ewerolimus) we wskazaniu: nowotwór neuroendokryny jelita krętego (ICD10: C17.2)”, data ukończenia: 11.07.2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Novartis Poland Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novartis Poland Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Novartis Poland Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 180/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Kiovig (immunoglobulina ludzka) we wskazaniu: zespół antyfosfolipidowy (ICD-10: D89.9)

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Kiovig (immunoglobulina ludzka), roztwór do infuzji, fiolka à 100 mg/ml, we wskazaniu: zespół antyfosfolipidowy (ICD-10: D89.9).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Zespół antyfosfolipidowy (antiphospholipid syndrome – APS) jest nabytą chorobą autoimmunologiczną charakteryzującą się występowaniem powikłań zakrzepowych (głównie tętnicznych lub żylnych) i/lub utrat cięż, przy współistnieniu obecności przeciwciał antyfosfolipidowych (antiphospholipid antibodies – aPL). Może występować samoistnie, jako pierwotny APS lub może towarzyszyć innym chorobom jako tzw. wtórny APS, najczęściej w chorobach układowych tkanki łącznej (głównie w toczeniu rumieniowatym układowym), nowotworach i infekcjach. Katastrofalny APS (CAPS) jest to niewydolność przynajmniej 3 narządów, szczególnie nerek i płuc na tle zakrzepicy małych naczyń, w którym śmiertelność sięga 50%. Dożylna Immunoglobulina ludzka może mieć zastosowanie tylko w CAPS.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Wyniki badań Dendrinos 2008, Triolo 2003 wykazały, że leczenie heparyną drobnocząsteczkową w połączeniu z niską dawką aspiryny prowadzi do istotnie wyższego odsetka żywych urodzeń u kobiet z nawracającymi poronieniami związanymi z obecnością przeciwciał antyfosfolipidowych w porównaniu do pacjentów otrzymujących IVIG. Również badania Branch 2000 wykazały, że dodanie dożylnej immunoglobuliny do terapii skojarzonej heparyną i niską dawką kwasu acetylosalicylowego, nie poprawiło wyników w zakresie stanu zdrowia rodzącej i noworodków, w porównaniu do standardowego schematu leczenia.



Wnioski z badań znalazły potwierdzenie w opinii eksperta klinicznego prof. dr hab. Krzysztofa Czajkowskiego (Konsultanta Krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii), który w swojej opinii podkreślił, że brak jest w piśmiennictwie danych potwierdzających skuteczność stosowania preparatu Kiovig w położnictwie, natomiast leczenie APS w zakresie ginekologii i położnictwa jest ograniczone do podawania preparatów zawierających kwas acetylosalicylowy lub heparyny drobnocząsteczkowe. Zgodnie z opinią prof. dr hab. n. med. Marka Brzosko (Konsultanta Krajowego w dziedzinie reumatologii), Kiovig wykazuje skuteczność u kobiet w ciąży z APS, opornych na stosowanie aspiryny i heparyny drobnocząsteczkowej.

Odnalezione wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że dożylnie podawane immunoglobuliny (IVIg) u ciężarnych kobiet z zespołem antyfosfolipidowym nie jest rekomendowane, ze względu na brak potwierdzonej skuteczności IVIG w prawidłowo zaprojektowanych badaniach oraz wyjątkowo wysokie koszty terapii IVIG (wytyczne ACOG 2012).

Dowody naukowe dotyczące skuteczności stosowania immunoglobuliny ludzkiej u pacjentów z APS niezwiązanej z powikłaniami położniczymi były bardzo ograniczone i dotyczyły pacjentów z zakrzepicą żylną/tętniczą. Dane kliniczne dla tej populacji pacjentów przedstawiono w oparciu o wyniki nierandomizowanych badań Sciascia 2012 oraz Tenti 2013, charakteryzujących niewielką liczbą włączonych pacjentów (odpowiednio 5 i 14 pacjentów). Wyniki badań wykazały, że immunoglobulina ludzka wykazuje skuteczność w zapobieganiu zakrzepicom i może stanowić dodatkową lub ratunkową opcję u niektórych pacjentów z APS w przypadku nawracających zakrzepic.

Natomiast w opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie reumatologii, preparat Kiovig stosowany jest w APS o fatalnym przebiegu i w tym przypadku zwiększa szansę przeżycia osoby chorej. Opinie ekspertów potwierdzają zapisy wytycznych SHARE 2017 oraz BSH 2012, które rekomendują dożylną immunoglobulinę u pacjentów z CAPS. Nie odnaleziono badań klinicznych dotyczących stosowania immunoglobuliny ludzkiej u pacjentów z CAPS.

Bezpieczeństwo stosowania

Poza rzadkimi przypadkami odczynów alergicznych, działania niepożądane IVIG nie są groźne. Ogólnie, IVIG są dobrze tolerowane.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Korzyści zdrowotne są wątpliwe, ale ryzyko stosowania immunoglobuliny ludzkiej jest niewielkie.

Konkurencyjność cenowa

Z preparatów IVIG, Kiovig jest droższy niż Panzyga (za 1 fiolkę 300 ml, 100 mg/ml 6 156 zł vs 4 860 zł), ale tańszy niż HyQia (6 885,7 zł).

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

Przedstawiony w ramach wniosku Ministra Zdrowia koszt netto 3 miesięcznej terapii preparatem Kiovig na 1 pacjenta wynosi [REDAKTOWANE]. Ze względu na brak danych umożliwiających szczegółowe oszacowanie wielkości populacji docelowej, odstąpiono od oszacowania wydatków płatnika publicznego, związanych z refundacją produktu Kiovig we wnioskowanym wskazaniu.

Alternatywna technologia medyczna, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W zleceniu Ministra Zdrowia nie przedstawiono informacji precyzującej opis choroby pacjenta. W APS stosuje się leczenie antykoagulantami. Dożylnie immunoglobuliny ludzkie (IVIG) rekomendowane są tylko u pacjentów z CAPS, jako alternatywa plazmaferez.

Rekomendowane w CAPS są: antykoagulanty, głównie heparyna w dawkach leczniczych, glikokortykosteroidy w dużych dawkach, cyklofosfamid lub rytuksymab oraz plazmaferezy. Przy podejrzeniu związku CAPS z zakażeniem stosuje się antybiotyk o szerokim spektrum. Jeżeli leczenie nie jest skuteczne, można zastosować dożylnie immunoglobuliny ludzkie (IVIG).

Główne argumenty decyzji

Brak dowodów na skuteczność IVIG w APS, przy wysokich kosztach leku.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr OT.422.20.2018, „Kiovig (immunoglobulina ludzka) we wskazaniu: zespół antyfosfolipidowy (ICD-10: D89.9) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”, data ukończenia: 11.07.2018.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Baxter AG)

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Baxter AG. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Baxter AG



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 181/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (niwolumab) we wskazaniach: rak płaskonabłonkowy gardła dolnego, gardła i nosogardła (ICD-10: C12.0, C14.0, C11.8)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiołka á 10 mg/ml, 4 ml, we wskazaniach: rak płaskonabłonkowy gardła dolnego i gardła (ICD-10: C12.0, C14.0).

Jednocześnie, Rada uznaje za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiołka á 10 mg/ml, 4 ml, we wskazaniu rak płaskonabłonkowy nosogardła (ICD-10: C11.8).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Pismami z dnia 12.06.2018 r., znaki: PLD.46434.1850.2018.1.SK, PLD.46434.2916.2018.1.SK, PLD.46434.1851.2018.1.SK (data wpływu do AOTMiT 18.06.2018 r.) Minister Zdrowia zlecił Agencji na zasadzie art. 47 f ust. 1 ustawy o świadczeniach, przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: rak płaskonabłonkowy gardła dolnego, gardła i nosogardła (ICD-10: C12.0, C14.0, C11.8), w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

Lek jest obecnie zarejestrowany w monoterapii dorosłych pacjentów: płaskonabłonkowego raka głowy i szyi (po niepowodzeniu leczenia pochodnymi platyny), zaawansowanego raka nerkowokomórkowego (po wcześniejszej chemioterapii), nieoperacyjnego raka urotelialnego (po niepowodzeniu leczenia pochodnymi platyny), zaawansowanego (nieoperacyjnego lub przerzutowego) czerniaka (również w terapii skojarzonej z ipilimumabem), zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuc (po wcześniejszym leczeniu) oraz klasycznego nawrotowego lub opornego na leczenie chłoniaka Hodgkina.



Opdivo był już oceniany w Agencji w podobnych wskazaniach. W 2017 r. *Opdivo* otrzymał pozytywne rekomendacje zarówno Agencji, jak i Rady Przejrzystości dla zastosowania w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL) we wskazaniu: nowotwór złośliwy umiejscowien innych, niedokładnie określonych - głowa, szyja, twarz. Dodatkowo w czerwcu 2018 roku lek *Opdivo* otrzymał pozytywną rekomendację zarówno Rady Przejrzystości, jak i Prezesa AOTMiT dotyczące refundacji w ramach programu lekowego „leczenie dorosłych pacjentów z nawrotowym lub przerzutowym płaskonabłonkowym rakiem jamy ustnej, gardła lub krtani, który uległ progresji po lub w trakcie leczenia opartego na pochodnych platyny”, obejmującego kody ICD-10: C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32. Spośród ocenianych aktualnie rozpoznań ww. rekomendacje nie obejmowały jedynie pacjentów z nowotworem części nosowej gardła (C11).

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Badaniem, na podstawie którego stwierdzono lepszą efektywność kliniczną zastosowania niwolumabu u chorych z nowotworami głowy i szyi jest Checkmate 141. Dotyczy ono pacjentów z zaawansowanymi nowotworami głowy i szyi, po niepowodzeniu chemioterapii opartej na pochodnych platyny. Z badania wyłączało jednak pacjentów z nowotworami nosogardła, w związku z czym jego wyników nie można odnosić do pacjentów z guzami umiejscowionymi w jamie nosowo-gardłowej. W badaniu tym u pacjentów z progresją choroby, która wystąpiła w trakcie stosowania lub do 6 m-cy od zakończenia chemioterapii (opartej na cisplatynie) wykazano korzyść zastosowania niwolumabu w stosunku do innego leczenia. Obserwacja pacjentów trwała ponad 11 m-cy - uzyskano m.in. poprawę OS o ok. 2,5 m-cy, lepszą jakość życia oraz mniej toksyczności, aczkolwiek nie porównano stosowania niwolumabu z chemioterapią opartą na paklitakselu, który jest obecnie najczęściej stosowanym w tej sytuacji klinicznej, w Polsce, schematem leczenia. Opisane w badaniu porównanie z cetuksimabem nie ma takiej wartości praktycznej, ponieważ w Polsce ten lek w leczeniu paliatywnym nie jest stosowany - program lekowy pozwala na zastosowanie cetuksimabu jedynie w 1-szej linii leczenia radykalnego. Dodatkowo należy zwrócić uwagę, że pacjenci odnieśli korzyść w badaniu prawdopodobnie w zależności od poziomu ekspresji PD-L1, aczkolwiek zbyt mała liczba pacjentów w analizowanych podgrupach uniemożliwia wyciągnięcie jednoznacznych wniosków. Szereg wątpliwości, które należy rozstrzygnąć w dalszych badaniach klinicznych, nie zmieniają wniosku, że zasadne wydaje się umożliwienie zastosowania niwolumabu u pacjentów z zaawansowanym rakiem gardła środkowego i dolnego, jednak po wyczerpaniu możliwości leczenia standardowego, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

Drugim z włączonych do analizy badań jest MA 2018, jednoramienne badanie obejmujące wyłącznie chorych z rakiem nosogardła, przeprowadzone jednak na niewielkiej populacji, jedynie 44 pacjentów. Dodatkowo badanie to dotyczyło w większości (>80%) pacjentów z niekeratynizującym rakiem jamy nosowo-gardłowej (w populacji europejskiej najczęściej spotykanym rakiem narządów głowy i szyi jest rak płaskonabłonkowy, keratynizujący) oraz pacjentów pochodzenia azjatyckiego (83%). W badaniu Ma 2018 nie badano również jakości życia pacjentów po zastosowanej terapii. Wyniki tego badania są co prawda bardzo obiecujące, ale dopuszczenie do używania niwolumabu w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych wymaga szerszego uzasadnienia naukowego. Niemożliwe jest również bezpośrednie przeniesienie wniosków z przeprowadzonego na chorych z rakiem gardła środkowego badania Checkmate 141 na grupę pacjentów z rakiem nosogardła opisanych w badaniu Ma 2018, nie tylko z powodu odrębności przebiegu klinicznego obu rodzajów nowotworów, ale również z powodów różnic metodologicznych obu badań.

Bezpieczeństwo stosowania

Opisywane w przytoczonych badaniach zdarzenia niepożądane, związane ze stosowaniem ocenianego leku, są akceptowalne, biorąc pod uwagę stopień zaawansowania choroby analizowanych pacjentów. Wskazane jest ograniczenie możliwości stosowania leku do jednostek doświadczonych w leczeniu nowotworów z zastosowaniem leków immunologicznych oraz w opiece nad pacjentami z zaawansowanymi nowotworami głowy i szyi.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania została oceniona przez EMA na etapie rejestracji jako pozytywna. Należy jednak wziąć pod uwagę, że ocena ta została podjęta jedynie na podstawie badania Checkmate 141, z którego wyłączano pacjentów z rakiem umiejscowionym w nosowej części gardła, dlatego nie można uznać, że pozytywna ocena stosunku korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania leku Opdivo dokonana przez EMA dotyczy całego wskazania ocenianego w niniejszym raporcie.

Konkurencyjność cenowa

Przeprowadzona analiza ekonomiczna jest bardzo ograniczona. Wnioskodawca nie uwzględnił w swoich analizach m.in. zastosowania paklitakselu jako komparatora, co wydaje się, nie jest właściwym podejściem, ponieważ lek ten w opisanych wskazaniach jest w Polsce wykorzystywany.

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

Stosowanie niwolumabu w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych w w/w wskazaniach, wpłynie negatywnie na poziom kosztów

realizowania świadczeń przez świadczeniodawców, głównie z powodu finansowania ich w ramach ryczaftu.

Alternatywna technologia medyczna, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W Polsce refundowane w ocenianym wskazaniu są: cisplatyna, karboplatyna, 5-fluorouracyl, metotreksat, paklitaksel i docetaksel (w terapii skojarzonej z cisplatyną i 5-FU). Dodatkowo gemcytabina refundowana jest tylko w leczeniu raka nosowej części gardła, natomiast cetuksymab tylko w I linii leczenia raka gardła dolnego.

Stosowanie niwolumabu znajduje swoje miejsce w rekomendacjach NCCN i ASCO w II linii leczenia NPGS (kody ICD-10: C12.0 i C.14.0), natomiast większość autorów wytycznych zwraca uwagę, że nie ma jeszcze dowodów na jego korzystne działanie w raku jamy nosowo-gardłowej.

Główne argumenty decyzji

Głównym argumentem przemawiającym przeciwko zasadności finansowania niwolumabu w raku nosogardła jest brak dowodów naukowych. Zasadne jest finansowanie w pozostałych wskazaniach.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr OT.422.21.2018, „Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: rak płaskonabłonkowy gardła dolnego, gardła i nosogardła (ICD-10: C12.0, C14.0, C11.8)”, data ukończenia: 11.07.2018.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 182/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Caelyx (doksorubicyna liposomalna) we wskazaniu: rak z komórek łojowych powieki górnej w stadium rozsiewu (ICD10: C76.7)

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Caelyx (doksorubicyna liposomalna), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka á 2 mg/ml, we wskazaniu: rak z komórek łojowych powieki górnej w stadium rozsiewu (ICD10: C76.7).

Uzasadnienie

Pismem z dnia 12.06.2018 r., znak PLD.46434.2923.2018.1.SK (data wpływu do AOTMiT 18.06.2018 r.) Minister Zdrowia zlecił Agencji na zasadzie art. 47f ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Caelyx we wskazaniu: rak z komórek łojowych powieki górnej w stadium rozsiewu (ICD10: C76.7), w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Zgodnie z informacją przekazaną przez Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie onkologii klinicznej, która przygotowała opinię do wniosku dotyczącego powyższego produktu leczniczego, zastosowanie produktu leczniczego Caelyx będzie stanowiło terapię ostatniej szansy.

Lek miałby być stosowany w rozpoznaniu: rak komórek łojowych powieki dolnej z przerzutami do regionalnych węzłów chłonnych i klatki piersiowej - w zleceniu Ministra Zdrowia nazwa wskazania brzmi: „rak z komórek łojowych powieki górnej w stadium rozsiewu” po zabiegu chirurgicznym, radioterapii oraz chemioterapii.

Zdaniem Rady, jedynym uzasadnieniem do zastosowania doksorubicyny liposomalnej byłaby sytuacja, w której pacjent zareagowałby pozytywnie na doksorubicynę, ale wystąpiłaby kardiotoksyczność.



Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rak gruczołu łojowego (łac. sebaceous carcinoma) to rzadki, wysoce złośliwy nowotwór. Może pojawić się w każdej części ciała, w której występują gruczoły łojowe, jednak najczęściej dotyczy głowy i szyi, a zwłaszcza okolicy oczu. Jest to guz o wysokim stopniu złośliwości, ale powolnym wzroście. Rak gruczołu łojowego powieki często mylony jest ze zmianami zapalnymi, takimi jak gradówka czy zapalenie spojówek. Skutkuje to opóźnioną diagnozą oraz słabszymi rokowaniami.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Wnioskowane wskazanie, rak z komórek łojowych powieki górnej w stadium rozsiewu (ICD10; C76.7), nie jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym (oceniane zastosowanie leku byłoby zastosowaniem off-label).

W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego analitycy nie odnaleźli badań spełniających kryteria włączenia, w związku z tym ocena skuteczności pegylowanej doksorubicyny liposomalnej wśród pacjentów z rakiem gruczołu łojowego powieki górnej nie była możliwa

Ekspert, od którego Agencja otrzymała opinię w przedmiotowej sprawie zaznaczył, że wskazanie podane w zleceniu Ministra Zdrowia, w którym lek Caelyx mógłby być zastosowany „rak z komórek łojowych powieki górnej w stadium rozsiewu” dotyczy pojedynczych przypadków, a rokowanie pacjentów jest niepomysłne. Oceniane zastosowanie leku jest wskazaniem pozarejestracyjnym, i leczenie przy jego użyciu „(...) będzie miało charakter eksperymentu medycznego”.

Bezpieczeństwo stosowania

Najczęściej występowały zaburzenia krwi i układu limfatycznego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zaburzenia ogólne i stany zapalne w miejscu podania oraz zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Informacje te pokrywają się z danymi dot. częstości występowania działań niepożądanych przedstawionymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) Caelyx.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Wnioskowane wskazanie nie jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym (oceniane zastosowanie leku byłoby zastosowaniem off-label). Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania nie została więc jeszcze oceniona przez EMA.

Konkurencyjność cenowa

Produkt leczniczy Caelyx jest refundowany w ramach grupy limitowej 1014.3, Doxorubicinum liposomanum pegylatum, w następujących wskazaniach:

- mięsak Kaposi'ego (C46 wraz z rozszerzeniami: C46.0-C46.3, C46.7-C46.9); nowotwór złośliwy sutka (C50 wraz z rozszerzeniami: C50.0-C50.9);
- nowotwór złośliwy jajnika (C56);

- szpiczak mnogi i nowotwory złośliwe z komórek plazmatycznych (C90 wraz z rozszerzeniami: C90.0C90.2) (oceniane zastosowanie leku byłoby zastosowaniem off-label).

Doksorubicyna konwencjonalna, jak i w postaci liposomalnej niepegylowanej nie stanowią technologii alternatywnej względem doksorubicyny pegylowanej.

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

Do oszacowania całkowitych kosztów płatnika na finansowanie terapii produktem leczniczym Caelyx u pacjentów z rakiem z komórek łojowych powieki górnej w stadium rozsiewu, wykorzystano opinię eksperta - płk. prof. dr. hab. n. med. Marka Rękaśa, Konsultanta Krajowego w dziedzinie okulistyki, który wskazał, że rakiem z komórek łojowych powieki górnej w stadium rozsiewu może być dotkniętych od 2 do 5 pacjentów rocznie. Przyjmując podejście konserwatywne oszacowano koszty leczenia maksymalnej wielkości populacji wskazanej przez eksperta, tj. 5 pacjentów.

Koszt 3-miesięcznej terapii (4 cykle) 5 pacjentów może wynieść ok. ██████████ zł, natomiast roczny koszt – ok. ██████████ zł, co stanowi ok. ██████ średniej wartości refundacji produktu leczniczego Caelyx z lat 2015-2017.

Koszt wnioskowanej terapii w ujęciu kwartalnym lub trzech cykli leczenia przekracza jedną czwartą średniej wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca, o której mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. poz. 1188 oraz z 2009 r. poz. 817), i jest to pierwszy wniosek dla danego leku w danym wskazaniu.

Alternatywna technologia medyczna, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Biorąc pod uwagę fakt, że rak gruczołu łojowego należy do rzadko występujących nowotworów, większość dostępnych zaleceń terapeutycznych opiera się na opisach przypadków oraz pracach poglądowych. W wyniku wyszukiwania odnaleziono 1 amerykańską rekomendację kliniczną (American Academy of Ophthalmology z 2001 r.), która odnosi się do leczenia raka z gruczołów łojowych powieki górnej. Nie odnaleziono informacji odnośnie zaleceń wśród pacjentów z rakiem gruczołu łojowego powieki w stadium rozsiewu. Zgodnie z rekomendacją, zalecaną terapią I rzutu jest chirurgia mikrograficzna metodą Mohsa lub wycięcie z wspomagającą krioterapią. W przypadku przeciwwskazań do zabiegu chirurgicznego lub braku zgody pacjenta na zabieg, stosuje się radioterapię. Należy jednak podkreślić, że rekomendacje te oparte są na przeglądzie publikacji opublikowanych w latach 1966 -1999, co jest ich istotnym ograniczeniem, biorąc pod uwagę datę dopuszczenia do obrotu doksorubicyny liposomalnej. Na stronie American Academy of Ophthalmology odnaleziono

również pracę poglądową (opublikowaną w 2013 r.) odnoszącą się do sposobów terapii wśród pacjentów z ocenianym wskazaniem, w tym z przerzutami. Zgodnie z treścią publikacji w przypadku wystąpienia przerzutów wskazuje się na możliwość zastosowania chemioterapii systemowej nadzorowanej przez lekarza onkologa. W publikacji wskazano także na możliwość zastosowania terapii wspomagającej w postaci mitomycyny C w przypadku pagetoidalnego nacieku spojówki (Ling 2013). Źródło: <https://www.aaopt.org/eyenet/article/diagnosis-management-of-sebaceous-carcinoma-of-eye> [data dostępu: 25 czerwca 2018 r.]

Caelyx (doksorubicyna liposomalna) OT.422.19.2018

Nie odnaleziono bardziej aktualnych wytycznych praktyki klinicznej obejmujących postępowania we wnioskowanym wskazaniu.

Główne argumenty decyzji

Wnioskowane wskazanie, rak z komórek łojowych powieki górnej w stadium rozsiewu, nie jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym (oceniane wskazanie leku byłoby zastosowaniem off-label). Zdaniem ekspertów ma charakter eksperymentu medycznego.

Dodatkowo nie spełnia definicji RDTL zgodnie z Art 47d: „W przypadku uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania u świadczeniobiorcy leku ...”

Wobec powyższych faktów Rada uznaje jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr OT.422.19.2018, „Caelyx (doksorubicyna liposomalna) we wskazaniu: rak z komórek łojowych powieki górnej w stadium rozsiewu (ICD10: C76.7)”, data ukończenia: 11.07.2018.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Janssen Cilag International NV).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Janssen Cilag International NV o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Janssen Cilag International NV



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 183/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku o projekcie programu „Wczesne rozpoznanie i korekcja wad postawy wśród dzieci w wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym na lata 2019-2021”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesne rozpoznanie i korekcja wad postawy wśród dzieci w wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym na lata 2019-2021”.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego rozpoznania i korekcji wad postawy wśród dzieci w wieku 3-10 lat uczęszczających do przedszkoli lub szkół podstawowych na terenie województwa zachodniopomorskiego w latach 2019-2021.

W ramach realizacji programu zaplanowano przeprowadzenie badań przesiewowych, badań specjalistycznych (wstępnych, okresowych oraz końcowych), działań terapeutycznych, rehabilitacji, zajęć korekcyjnych, a także działań o charakterze informacyjno-edukacyjnym oraz szkoleniowym, które zostaną skierowane do rodziców, opiekunów prawnych, nauczycieli, lekarzy POZ, pielęgniarek POZ, pielęgniarek środowiska nauczania i wychowania.

Uczestnicy zakwalifikowani do programu przejdą 3 etapy badania specjalistycznego – wstępne, okresowe oraz końcowe. Badanie wstępne ma służyć zdiagnozowaniu wady postawy i ustaleniu rodzaju działań korekcyjnych. Fizjoterapia powinna być zindywidualizowana ze względu na różne wymagania rehabilitacyjne pacjentów. Indywidualny plan rehabilitacji powinien uwzględniać cel, typ, częstotliwość oraz intensywność podejmowanych działań”. Jest to zgodne z opinią ekspercką (KW w dziedzinie pediatrii, 2016), która zaznacza, że postępowanie terapeutyczne musi być zindywidualizowane. Badania okresowe wdrożone zostaną po 12 spotkaniach z zakresu zajęć ruchowych w celu oceny efektywności zajęć korekcyjnych. Badanie końcowe odbędzie się po zakończeniu zajęć ruchowych, w celu oceny efektów prowadzonych interwencji.

W ramach realizacji projektu przewidziano także prowadzenie działań o charakterze informacyjno-edukacyjnym oraz szkoleniowym. Pierwsze z nich



prorowadzone będą w formie spotkań skierowanych do rodziców/opiekunów dzieci, pielęgniarek szkolnych oraz nauczycieli wychowania fizycznego. Wnioskodawca przedstawia także działania skierowane do dzieci w wieku przedszkolnym. Prowadzone interwencje zostaną dostosowane do wieku danej grupy odbiorców (przykładowe formy realizacji: wykłady, warsztaty, pogadanki, dyskusje, zabawy itp.) co jest zgodne z rekomendacjami (SOSORT 2014).

Wnioskodawca zaplanował także realizację działań szkoleniowych skierowanych do personelu medycznego oraz nauczycieli. Rekomendacje (AAOS/SRS/POSNA/AAP 2015) podkreślają istotną rolę edukacji personelu medycznego wykonującego testy przesiewowe. Służy to minimalizowaniu niepotrzebnych zaleceń oraz optymalizowaniu zasadności skierowań m.in. na RTG kręgosłupa.

W projekcie programu przedstawiono jego części składowe, działania organizacyjne oraz poszczególne etapy. Zaznaczono, że realizator zostanie wybrany w drodze konkursu ofert. W ramach działań informacyjno-promocyjnych zorganizowana zostanie akcja informacyjna.

Należy dodać, że kompleksowa ocena stanu zdrowia obejmująca diagnostykę wad postawy znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia, powinna być przeprowadzana u dzieci w ramach testów przesiewowych wykonywanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne m.in. w czasie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego (bądź w I klasie szkoły podstawowej), w III i V klasie szkoły podstawowej, a także w klasach I szkół gimnazjalnych i ponadgimnazjalnych.

Przedstawiono koszty jednostkowe, planowane koszty całkowite oraz źródła finansowania. W kosztorysie realizacji programu na lata 2019-2021 wyróżniono 9 kategorii planowanych działań wraz z oszacowaniem ich kosztów łącznych. Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (85% wartości projektu) oraz środków własnych realizatora (15%). Koszt całkowity programu oszacowano na 8 941 176 zł. Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (85% wartości projektu).

W opiniowanym programie najistotniejsze wątpliwości budzi dobór populacji, która ma być objęta interwencją o charakterze wczesnego rozpoznania i korekcji wad postawy. Dostępne rekomendacje dotyczące wykrywania wad postawy różnią się zasadniczo w kwestii zasadności przeprowadzania badań w populacji bezobjawowej. Wytyczne UK NSC (2016) nie rekomendują prowadzenia tego typu badań. Według stanowiska USPSTF (2018) podzielonego przez American Academy of Family Physicians z 2018 r. (AAFP 2018), obecne dowody naukowe nie są wystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód

związanych z przesiewem w kierunku wykrycia skoliozy młodzieńczej u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 18 lat. Ponadto w przeglądzie systematycznym Montgomery 1990 wskazuje się na niską wartość predykcyjną wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego w kierunku wad postawy (ok. 5%), a częstsze badania przesiewowe zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań.

Z kolei rekomendacje, które dopuszczają prowadzenie badań przesiewowych w kierunku wykrycia skoliozy wskazują dokładne przedziały wiekowe osób, do których ww. działania powinny być kierowane. W przypadku AAOS, SRS, POSNA i AAP (2015) są to dziewczęta w wieku 10 i 12 lat (przesiew prowadzony dwukrotnie) oraz chłopcy w wieku 13 lub 14 lat (przesiew prowadzony jednokrotnie). SOSORT w swoich rekomendacjach z 2016 r. (które ukazały się w roku 2018) odnosi się do populacji docelowej dzieci w przedziale wiekowym 8-15 lat. Według ekspertów klinicznych „diagnostyka powinna obejmować dzieci w wieku przedszkolnym 3-6 lat, szczególnie opieki i nadzoru wymagają dzieci i młodzież w okresie pokwitaniowego skoku wzrostowego: dziewczęta 11-14 lat, chłopcy 12-15” (KW w dziedzinie pediatrii, 2016).

Biorąc pod uwagę wyżej wymienione rekomendacje, wątpliwości budzi zarówno sama interwencja, jak i wiek populacji wskazanej przez wnioskodawcę (3-10 lat). Poza zastrzeżeniami projekt ma inne drobniejsze mankamenty związane z brakiem spełniania założeń S.M.A.R.T. przez cel główny i cele szczegółowe, nie w pełni poprawnym mierników efektywności, których zakres po części pokrywa się ze sobą. Biorąc pod uwagę budzący wątpliwości dobór populacji objętej badaniem przesiewowym Rada negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.103.2018 „Wczesne rozpoznanie i korekcja wad postawy wśród dzieci w wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym na lata 2019-2021” realizowany przez: Województwo Zachodniopomorskie, lipiec 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 184/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku
o projekcie programu „Wczesne wykrywanie oraz rehabilitacja
zaburzeń słuchu i mowy wśród uczniów pierwszej klasy szkoły
podstawowej na lata 2019-2021”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesne wykrywanie oraz rehabilitacja zaburzeń słuchu i mowy wśród uczniów pierwszej klasy szkoły podstawowej na lata 2019-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej województwa zachodniopomorskiego, dotyczący badań przesiewowych słuchu i mowy skierowany do uczniów klas I szkół podstawowych. Program polityki zdrowotnej w zakresie działań o charakterze informacyjno-edukacyjnym oraz szkoleniowym skierowany zostanie również do: rodziców/opiekunów prawnych uczniów biorących udział w programie, nauczycieli, lekarzy POZ, pielęgniarek środowiska nauczania i wychowania oraz logopedów i audiologów. Opiniowany projekt programu dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są wady słuchu oraz zaburzenia mowy wśród dzieci w wieku szkolnym. Realizacja przedmiotowego programu będzie skupiała się na 5 modułach działań: kampanii informacyjno-promocyjnej (I), działaniach informacyjno-edukacyjnych prowadzonych wśród uczniów, ich rodziców/opiekunów prawnych oraz nauczycieli (II), szkoleniach dla pielęgniarek szkolnych, lekarzy POZ oraz nauczycieli i logopedów (III), „rekrutacji uczestników poprzez badania przesiewowe słuchu i mowy prowadzonych przez przeszkolone pielęgniarki szkolne wśród dzieci klas I szkół podstawowych (grupa rozpoczynająca naukę zgodnie z obowiązkiem szkolnym). W kolejnym etapie, po spełnieniu kryteriów włączenia do badania wykonane zostaną pomiary audiometryczne (IV) oraz rehabilitacja wykrytych nieprawidłowości wśród uczestników programu (V). Należy zauważyć, że okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2019-2021, jednak wnioskodawca nie odwołuje się do dzieci będących uczniami klas pierwszych w roku szkolnym 2020/2021. Wśród innych uwag szczegółowych wymagających korekcji przez autorów programu należy odnotować pobieżne odniesienie do audiometrii, brak odniesienia do narzędzi służących wykrywaniu



dysfunkcji mowy, ogólne odniesienie do zaplanowanej rehabilitacji wykrytych nieprawidłowości. W ramach programu przewidziano realizację badań przesiewowych mowy, nie zaproponowano jednak żadnych narzędzi służących wykrywaniu potencjalnych dysfunkcji. Podobnie jak w przypadku przesiewu słuchu, nie wskazano również wartości progowych kwalifikujących uczniów do udziału w działaniach rehabilitacyjnych. Pozostałe uwagi zawarto w raporcie Agencji. W programie wskazano koszt całkowity oraz koszty jednostkowe. Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.106.2018 „Wczesne wykrywanie oraz rehabilitacja zaburzeń słuchu i mowy wśród uczniów pierwszej klasy szkoły podstawowej na lata 2019-2021” realizowany przez: Województwo Zachodniopomorskie, lipiec 2018 oraz Aneksu „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny”, z września 2016 r.