



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 29/2018
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 6 sierpnia 2018 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Anna Gręziak
2. Barbara Jaworska-Łuczak
3. Dorota Kilańska
4. Konrad Maruszczyk
5. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
6. Tomasz Pasierski
7. Jakub Pawlikowski
8. Tomasz Romańczyk
9. Dariusz Tereszowski-Kamiński

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) nie obecni na posiedzeniu:

1. Rafał Suwiński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku SYNAGIS (palivizumabum) w ramach programu lekowego: „Zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca (ICD-10 Q20 - Q24)”.
5. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku MABTHERA (riuximab) we wskazaniu: nabyta hemofilia A - ciężki niedobór czynnika krzepnięcia VIII.
6. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku REVOLADE (eltrombopag) we wskazaniu: anemia aplastyczna postać ciężka (ICD-10 D61.3).
7. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku REVOLADE (eltrombopag) we wskazaniu: wtórna małopłytkowość (ICD-10 69.5).
8. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w Gminie Kalisz Pomorski”,



- 2) „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw rotawirusom” (Gmina Pilchowice),
 - 3) „Dofinansowanie do procedur zapłodnienia pozaustrojowego in vitro w województwie lubuskim w 2018 r.”,
 - 4) „Regionalny Program Polityki Zdrowotnej - szczepienia przeciw pneumokokom dla osób 65+ z grupy ryzyka” (Województwo Pomorskie),
 - 5) „Konsultacje medyczne lekarzy specjalistów w mieście Darłowo”,
 - 6) „Program profilaktyki wad postawy skierowany do uczniów klas I szkół podstawowych Miasta Czeladź”,
 - 7) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym w Gminie Miejskiej Kutno na lata 2019-2023”.
9. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
10. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:05 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

Ad 2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Michała Myśliwca.

Ad 3. Tomasz Romańczyk zgłosił konflikt interesów w odniesieniu do leku Synagis (palivizumabum) oraz zawniósł o wyłączenie go z udziału w dyskusji i z głosowania w tym zakresie. Rada jednogłośnie przychyliła się do złożonego wniosku. Żaden z pozostałych członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.14.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Synagis (paliwizumab) we wskazaniu: «Zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca (ICD-10 Q20-Q24)»”.

Podczas wstępnej dyskusji, Rada zwróciła uwagę na słabej jakości dowody naukowe na skuteczność stosowania paliwizumabu w ocenianym wskazaniu, problem kosztu operacji kardiochirurgicznej u dzieci, a także ryzyko powikłań pooperacyjnych. Podniesiono również kwestię związaną z dwiema poprzednimi, pozytywnymi opiniami Rady dotyczącymi ocenianego leku.

Na posiedzenie przybył Dariusz Tereszkowski-Kamiński, który złożył odpowiednie oświadczenie o braku konfliktu interesów.

W dalszej kolejności Rada postanowiła wysłuchać prezentacji analitycznej dotyczącej tematu objętego piątym punktem porządku obrad.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.422.28.2018 „MabThera (rituximab) we wskazaniu: nabyta hemofilia A – ciężki niedobór czynnika krzepnięcia VIII”.

Na posiedzenie przybył Jakub Pawlikowski, który złożył odpowiednie oświadczenie o braku konfliktu interesów.

Decyzją prowadzącego posiedzenie, Rada wróciła do omawiania tematu objętego czwartym punktem porządku obrad.

cd. Ad 4. Propozycję stanowiska przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. Zaproponował warunkowo pozytywne

stanowisko, choć przyznał, że w jego ocenie decyzja jest trudna ze względu na słabej jakości dowody naukowe na skuteczność ocenianego leku, która została zbadana jedynie w obszarze profilaktyki, nie leczenia. Badania wykazały umiarkowane korzyści ze stosowania paliwizumabu w profilaktyce infekcji RSV, jak również względne bezpieczeństwo, jednak wiązała się ona z istotnie większym ryzykiem wystąpienia infekcji spowodowanej innymi wirusami. Dodał jeszcze, że wytyczne kliniczne zalecają stosowanie powyższego leku.

Następnie, w ramach dyskusji, Rada omówiła kwestie związane z finansowaniem ocenianej technologii. Stwierdziła, że zaproponowana cena leku, [REDACTED]. W związku z powyższym należy dążyć do obniżenia ceny leku.

Następnie Rada wysłuchiwała stanowiska przedstawiciela pacjentów. Zwrócił on uwagę, iż w ocenie tego środowiska oceniany lek jest istotny, gdyż jego odbiorcami będą dzieci z wadami serca, które należy zabezpieczyć przed zakażeniem wirusem RSV. Następnie poinformował, iż zna przypadki stosowania paliwizumabu u dzieci, które w ten sposób uniknęły zakażenia oraz takie, w których dzieci oczekujące na operacje kardiologiczne zachorowały i w konsekwencji spowodowało to nie tylko wydłużenie czasu oczekiwania na operację, ale także wzrost kosztów związany z leczeniem.

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

Ad 5. Propozycję opinii przedstawił Tomasz Romańczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował negatywne stanowisko. Poinformował, iż oceniany lek jest dostępny od 20 lat w innych wskazaniach, natomiast przez ten czas nie ukazały się żadne badania randomizowane oceniające jego zastosowanie we wnioskowanym wskazaniu. Istnieją słabe dowody naukowe wskazujące na proponowany sposób postępowania w nabytej hemofilii A, jednak pochodzą one z opisów przypadków. Według opinii eksperta, efektywność leku wynosi 50%. Ponadto, nie wskazano linii leczenia, w ramach której oceniany lek miałby być stosowany, a w Polsce refundowane są leki, które mogłyby być alternatywą dla wnioskowanej terapii. Zwrócił uwagę także na fakt, że producent w Charakterystyce Produktu Leczniczego wskazał na szereg bardzo często występujących działań niepożądanych.

W ramach dalszej dyskusji Rada poruszała także kwestie związane z alternatywnymi technologiami medycznymi oraz kosztem terapii rytuksymabem.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.422.27.2018 „Revolade (eltrombopag) we wskazaniu: anemia aplastyczna postać ciężka (ICD10: D61.3)”

Następnie propozycję opinii przedstawił Tomasz Pasierski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował pozytywną opinię, argumentując ją mocnymi dowodami naukowymi na skuteczność eltrombopagu, który u 40-74% chorych prowadzi do pełnej remisji hematologicznej. Ponadto, jego zastosowanie w anemii

aplastycznej może stanowić, dla wybranych chorych, jedyną szansę na przezwycięzenie tej śmiertelnej choroby. Postępowanie to rekomendują międzynarodowe wytyczne naukowe.

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

Ad 7. Propozycję opinii przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponowała pozytywną opinię oraz odczytała jej fragmenty. Zwróciła jednak uwagę na koszty związane ze stosowaniem ocenianego leku, gdyż w ciężkiej postaci anemii aplastycznej cena netto za opakowanie tabletek á 25 mg jest

Następnie analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.422.29.2018 „Revolade (eltrombopag) we wskazaniu: wtórna małopłytkowość u pacjentów po przeszczepieniu nerki”.

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

W związku z koniecznością wcześniejszego opuszczenia posiedzenia Rady przez Dariusza Tereszковского-Kamińskiego, decyzją prowadzącego posiedzenie, w dalszej kolejności Rada omówiła przydzielone mu do opracowania tematy.

Ad 8. 6) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.131.2018 „Program profilaktyki wad postawy skierowany do uczniów klas I szkół podstawowych Miasta Czeladzi”.

Następnie negatywną propozycję opinii przedstawił Dariusz Tereszkowski-Kamiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Uzasadnił ją w szczególności tym, że z dowodów naukowych i rekomendacji wynika, iż diagnostyka powinna obejmować dzieci w wieku przedszkolnym 3-6 lat, a szczególnie opieki i nadzoru wymagają dzieci i młodzież w okresie pokwitaniowego skoku wzrostowego: dziewczęta 11-14 lat, chłopcy 12-15.

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

7) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.133.2018 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym w Gminie Miejskiej Kutno na lata 2019-2023”.

Następnie negatywną propozycję opinii przedstawił Dariusz Tereszkowski-Kamiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. W jego ocenie wątpliwości budziła w szczególności zarówno sama interwencja, jak i wiek populacji wskazanej przez wnioskodawcę.

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

1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.123.2018 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w Gminie Kalisz Pomorski”.

Następnie propozycję opinii przedstawiła Dorota Kilańska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Poinformowała, iż ze względu na ilość dyskwalifikujących, w jej ocenie, program elementów, głównie związanych z działaniami edukacyjnymi, wstępnie oceniła program negatywnie. Przygotowała jednak również propozycję pozytywnej opinii, pod warunkiem uwzględnienia uwag, które dotyczyły: różnic w oszacowaniu liczebności populacji docelowej między danymi z PPZ, a wyliczeniami analityka; konieczności wskazania czasu trwania wizyty oraz nauczania na temat niepożądanych odczynów poszczepiennych, wskazania wzorów materiałów edukacyjnych; uściślenia szczegółów dotyczących akcji edukacyjnej i efektów edukacji, konieczność przeprowadzenia działań edukacyjnych pielęgniarek POZ i środowiska nauczania i wychowania, ustalenie zakresu działań informacyjnych (edukowanie, doradztwo, poradnictwo); przygotowanie kompleksowego, skoordynowanego planu opieki – ścieżki klinicznej; weryfikacja poziomu wiedzy przy wykorzystaniu pre- i post-testu; ocena kompetencji zdrowotnych z wykorzystaniem narzędzi do oceny gotowości do samoopieki/wypisu.

W ramach dyskusji, Rada większością głosów przychyliła się do pozytywnej propozycji opinii oraz omówiła uwagi do programu, zawarte w przedstawionej propozycji opinii.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 5 głosami za projektem opinii Rady, przy 4 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.124.2018 „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw rotawirusom”.

Propozycję negatywnej opinii przedstawił Michał Myśliwiec, Wiceprzewodniczący Rady. Zaznaczył, że szczepienia przeciw rotawirusom są zalecane i rekomendowane, jednocześnie wg. oceny stanu sanitarno-epidemiologicznego powiatu gliwickiego (gmina Pilchowice jest jedną z 5 jego gmin), w 2016 r. odnotowano 26 zachorowań wywołanych przez rotawirusy. Ponadto, gmina zobowiązała się pokryć koszty jedynie drugiej dawki szczepienia. Pierwsza dawka szczepionki ma być finansowana przez rodziców/opiekunów dziecka, co w jego ocenie jest niedopuszczalne, gdyż nie wszystkich będzie na nią stać. W dodatku, w projekcie programu uwzględniono dwa rodzaje szczepionek: monowalentną i pięciowalentną, w przypadku której wymagana jest także trzecia dawka, co do której nie wskazano źródła finansowania. Populację docelową programu mają stanowić wszystkie dzieci w wieku od 6 do 24 tygodnia życia. Wnioskodawca na podstawie danych meldunkowych wskazał, że średnia liczba urodzeń dzieci na terenie gminy Pilchowice wynosiła 100, w związku z czym w trakcie 3 lat realizacji programu zaplanowano zaszczepienie ok. 300 dzieci (100% populacji docelowej). Zwrócił uwagę, że zgodnie z celem głównym programu zaszczepionych zostanie co najmniej 60% populacji docelowej. Wnioskodawca nie uzasadnił, na jakiej podstawie przyjął powyższe założenie.

W ramach dyskusji Rada omawiała kwestie związane z finansowaniem tego rodzaju programów w innych krajach Unii Europejskiej, walorami edukacyjnymi przedmiotowego programu oraz poprzednimi opiniami Rady w sprawie programów z zakresu szczepienia przeciw rotawirusom.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 5 głosami za projektem opinii Rady, przy 4 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.126.2018 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców województwa lubuskiego w 2018 roku”.

Następnie propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował pozytywną opinię, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT oraz zapewnienia osobom, które pragną uniknąć zamrożenia zarodków, skorzystania z metod ograniczania ich nadmiarowej liczby.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.127.2018 „Regionalny Program Polityki Zdrowotnej – szczepienia przeciw pneumokokom dla osób 65+ z grupy ryzyka”.

Następnie, propozycję opinii przedstawiła Dorota Kilańska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponowała pozytywną opinię, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady i zawartych w raporcie AOTMiT. Stwierdziła, że projekt programu jest dobrze przygotowany, należy jednak zweryfikować mierniki dotyczące poziomu wiedzy uczestników szkoleń, wprowadzić interprofesjonalny program kształcenia, z wykorzystaniem metody „case study”, dookreślić tematy realizowane w e-learningu, metodą warsztatów i wykładów, określić kwalifikacje osób prowadzących poszczególne formy zajęć, dookreślić populację profesjonalistów wobec których realizowane są działania edukacyjne, którzy nie zostali wskazani w planowanych w programie interwencjach oraz określić ich role w projekcie, przygotować interprofesjonalną ścieżkę kliniczną dla problemu zdrowotnego, z określeniem rodzajów wsparcia informacyjnego dostarczanego przez poszczególnych członków zespołu dla pacjenta (np. nauczanie, instruowanie, ukierunkowywanie, wyjaśnianie). Zasugerowała także rozważenie przygotowania „coachów zdrowia” oraz przeprowadzenie oceny zwiększenia kompetencji zdrowotnych populacji, w tym oceny gotowości pacjentów do wypisu/samoopieki.

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

5) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.128.2018 „Konsultacje medyczne lekarzy specjalistów w mieście Darłowo”

Następnie negatywną propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zwróciła uwagę, że w projekcie

programu nie są przewidziane żadne medyczne kryteria kwalifikacji. Z konsultacji będzie mógł skorzystać każdy mieszkaniec miasta, bez skierowania, także osoby z chorobami przewlekłymi, adekwatne do proponowanych konsultacji specjalistycznych; o udziale decydować będzie kolejność zgłoszeń. Osoby zainteresowane, kierując się subiektywną oceną poziomu wiedzy nt. swojego stanu zdrowia, będą zapisywały się na listy dostępne w miejscu realizacji programu. Jeden mieszkaniec będzie mógł skorzystać z jednej wizyty u wybranego specjalisty, przy czym każda osoba najprawdopodobniej będzie mogła skorzystać z konsultacji wszystkich pięciu specjalistów. Ponadto, nie przewidziano w programie żadnych badań dodatkowych, a obejmuje on jedynie jednorazową konsultację u specjalisty.

W ramach dyskusji Rada omawiała zagadnienia dostępności do konsultacji u specjalisty, zwłaszcza w kontekście osób starszych.

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

Ad 9. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 3 września 2018 r.

Ad 10. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:46.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (AbbVie 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: (AbbVie Polska Sp. z o.o.).

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Novartis Europharm Limited).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Novartis Europharm Limited) 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: (Novartis Europharm Limited).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 79/2018 z dnia 6 sierpnia 2018 roku

w sprawie oceny leku Synagis (paliwizumab) w ramach programu lekowego: „Zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca (ICD-10 Q20-Q24)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- Synagis (paliwizumab), 100 mg, roztwór do wstrzykiwań, 1 fiołka 1 ml, (100mg/ml), kod EAN 8054083006109,
- Synagis (paliwizumab), 50 mg, roztwór do wstrzykiwań, 1 fiołka 0,5 ml, (100mg/ml), kod EAN 8054083006093,

w ramach programu lekowego: „Zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca (ICD-10 Q20-Q24)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem zaproponowania korzystniejszego dla płatnika publicznego instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), np. w postaci obniżenia ceny leku.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Synagis (paliwizumab), będącego przeciwciałem klasy IgG1κ, które poprzez wiązanie się z antygenem syncytialnego wirusa oddechowego (RSV) hamuje połączenie się wirusa z komórką organizmu. Dzieci z wrodzoną wadą serca (CHD) należą do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia ciężkiej choroby dolnych dróg oddechowych wywołanej infekcją RSV. W tej grupie pacjentów przebieg choroby jest cięższy, dochodzi do częstszych powikłań i jest kilkakrotnie wyższe ryzyko zgonu w porównaniu z populacją ogólną. Ze względu na brak skutecznych metod leczenia zakażeń RSV, profilaktyka jest jedynym sposobem uzyskania pewnego stopnia kontroli nad infekcją RSV (w tym zapobieganie powikłaniom), a jedynym dostępnym preparatem jest paliwizumab. Powikłania zakażenia RSV u dzieci z CHD mogą opóźnić operację kardiochirurgiczną, przyczynić się do pogorszenia stanu zdrowia dziecka, a w okresie



rekonwalescencji pooperacyjnej mogą być bardzo niebezpieczne dla zdrowia i życia dziecka z wrodzoną wadą serca.

Dowody naukowe

Analiza kliniczna wskazuje na umiarkowane korzyści i względne bezpieczeństwo stosowania paliwizumabu w zakresie zapobiegania zakażeniom wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie CHD. Wyniki badań wskazują, że paliwizumab w porównaniu do placebo istotnie zmniejsza liczbę hospitalizacji z powodu powikłań zakażeniem RSV.

Podczas stosowania należy mieć na uwadze profil bezpieczeństwa omawianego preparatu. Z jednej strony w podgrupie pacjentów z niesinicznymi CHD stosujących paliwizumab istotnie rzadziej raportowano ciężkie zdarzenia niepożądane, ale z drugiej strony profilaktyka paliwizumabem wiązała się z istotnie większym ryzykiem wystąpienia infekcji spowodowanej innymi czynnikami patogennymi.

Wytyczne kliniczne (PTN 2017, PGE 2016, AAP 2014 oraz PHAC 2014) oraz eksperci kliniczni zalecają stosowanie profilaktyki przeciwciałami monoklonalnymi anty RSV u dzieci z istotną hemodynamicznie wrodzoną wadą serca. Preparat jest refundowany w wielu krajach UE, w tym w krajach o zbliżonym do Polski PKB. W rekomendacjach pozytywnych wskazuje się jednak, że korzyści ze stosowania preparatu Synagis są umiarkowane.

Problem ekonomiczny

Analiza ekonomiczna wskazuje, że zaproponowana cena leku, [REDAKTOWANE] wiąże się z wyraźnym obciążeniem dla płatnika publicznego. Rzeczywiste obciążenie dla budżetu może być nawet wyższe niż oszacowane w modelu, ponieważ zalecana w praktyce średnia liczba dawek na pacjenta jest wyższa niż przyjęta w modelu analitycznym, a dodatkowo preparat może być stosowany również u dzieci, które są starsze, a tym samym mają większą masę ciała niż przyjęta w założeniach analizy (jedynie pierwsza dawka preparatu musi być podana przed ukończeniem 1 r.ż.).

Główne argumenty decyzji

Dzieci z wrodzoną wadą serca należą do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia ciężkiej choroby dolnych dróg oddechowych wywołanej infekcją RSV, a stosowanie paliwizumabu jest jedynym sposobem profilaktyki. Analiza kliniczna wskazuje na umiarkowane korzyści ze stosowania paliwizumabu w profilaktyce infekcji RSV, jak również względne bezpieczeństwo wnioskowanej technologii. Cena leku, [REDAKTOWANE], a niepewność oszacowań w zakresie wpływu na budżet niesie ryzyko większego obciążenia

płatnika publicznego niż zakładane w analizie, dlatego należy dążyć w procesie negocjacji ekonomicznych do obniżenia ceny leku.

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.4331.14.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Synagis (paliwizumab) we wskazaniu: „Zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca (ICD-10 Q20-Q24)”. Data ukończenia: 26 lipca 2018 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AbbVie Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: AbbVie Polska Sp. z o.o..



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 200/2018 z dnia 6 sierpnia 2018 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku MabThera (rituximab) we wskazaniu: nabyta hemofilia A – ciężki niedobór czynnika krzepnięcia VIII

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku MabThera (rituximab), koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, fiołki 100 mg, 32 fiołki, we wskazaniu: nabyta hemofilia A – ciężki niedobór czynnika krzepnięcia VIII.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Nabyta hemofilia A (AHA) jest chorobą autoimmunologiczną spowodowaną przez obecność przeciwciał upośledzających funkcję czynnika krzepnięcia VIII, co prowadzi do zmniejszenia jego aktywności w osoczu. Nabyta hemofilia A jest chorobą rzadką. Nie dysponujemy dokładnymi danymi nt. występowania tej choroby w Polsce. Przykładowo zapadalność w Wielkiej Brytanii ocenia się na ok. 1/1,5 na mln. Szczyt zachorowania w populacji ogólnej występuje w wieku starszym, choroba dotyka też częściej kobiet po porodzie. Nabyta hemofilia A objawia się nagle ciężką skazą krwotoczną, która prowadzi do zgonu u 3-22% chorych. Samoistna remisja występuje nawet w ok. 30% przypadków, a nawrót u ok. 20% chorych. Na podstawie opinii eksperta klinicznego prof. Krzysztofa Chojnowskiego przyjęto, iż liczba pacjentów w populacji docelowej wyniesie 10 osób.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Leczenie AHA ma dwa cele: zapobieganie krwotokom oraz wyeliminowanie inhibitora (przeciwciał upośledzających funkcję czynnika krzepnięcia VIII). Jako uzasadnienie istotności wnioskowanej technologii medycznej profesor Chojnowski (opinia w dokumentacji) podał, że eliminacja inhibitora za pomocą rytuksymabu prowadzi do normalizacji stężenia czynnika VIII i przywraca prawidłową hemostazę. Tym samym całkowicie ustępuje niebezpieczeństwo wystąpienia ciężkich krwawień.



Wnioskowana technologia nie jest zarejestrowana w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Rejestracja rytuksymabu w 1998 r. (EMA) obejmuje: chłoniaki nieziarnicze, przewlekłą białaczkę limfocytową, RZS, ziarniniakowatość z zapaleniem naczyń i mikroskopowe zapalenie naczyń.

Nie odnaleziono badań klinicznych, w których skuteczność i bezpieczeństwo stosowania terapii rytuksymabem w skojarzeniu bądź nie, porównywano by z leczeniem wspomagającym.

Średnio na podstawie dostępnych opisów przypadków czas do uzyskania całkowitej remisji wynosił od 26 dni do 18 mies. (Tay 2009), a we wszystkich cytowanych poniżej badaniach wskazywano na osiągnięcie trwałej remisji. Ograniczeniem tej oceny jest fakt, że opisy dotyczyły niewielkiej grupy leczonych chorych, a pacjenci do nich włączeni nie wykorzystali wszystkich dostępnych obecnie w RP opcji leczenia.

Bezpieczeństwo stosowania

W dostępnej literaturze (badania Tay 2009, Yang 2013, Sarah 2016) nie raportowano danych dotyczących bezpieczeństwa stosowanych terapii, a jedynie w pojedynczych przypadkach doszło do rozwoju gorączki podczas neutropenii i aspiracyjnego zapalenia płuc. U żadnego pacjenta nie wystąpiła neuropatia. Jeden pacjent wymagał podania krwinek czerwonych z powodu krwawień.

W przeglądzie D'Areña 2016 zaznaczono, iż leczenie rytuksymabem było dobrze tolerowane, a w badaniach włączonych do analizy nie zgłoszono żadnych powikłań infekcyjnych. W przeglądzie Bonfanti 2015 wskazano, iż we włączonych badaniach nie zaraportowano ciężkich zdarzeń niepożądanych związanych z lekiem ani infekcji. Należy jednak zwrócić uwagę na fakt, że producent w ChPL wskazał na szereg bardzo często występujących działań niepożądanych (jak np.: zakażenia bakteryjne, wirusowe, neutropenia, nudności, gorączka, dreszcze, obniżony oz. IgG) oraz opublikowano 2 komunikaty na stronach URPL dot. stosowania tego leku. Jeden z nich wskazujący na możliwość reakcji na wlew dożylny prowadzący do zgonu zalecał stosowanie w premedykacji 100 mg metyloprednizolonu.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Wskazanie, którego dotyczy wniosek nie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym produktu leczniczego MabThera. Tym samym dla niniejszego wskazania EMA nie przeprowadziła oceny relacji korzyści do ryzyka. Zdaniem eksperta klinicznego prof. Chojnowskiego korzyści zdrowotne (eliminacja ryzyka krwawień zagrażających życiu) przewyższają zagrożenia związane z działaniem niepożądanym rytuksymabu, zwłaszcza jego efektem immunosupresyjnym i zwiększeniem ryzyka infekcji. Według opinii prof. Chojnowskiego skuteczność rytuksymabu w 2-giej linii leczenia nabytej hemofilii jest oceniana

wg Europejskiego rejestru chorych na ok. 50%. Skuteczność leczenia rytuksymabem jest większa, gdy lek ten jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami immunosupresyjnymi.

Konkurencyjność cenowa

W toku procesu analitycznego nie zidentyfikowano alternatywnych technologii, które można stosować we wnioskowanym wskazaniu, w sytuacji wyczerpania innych możliwych do zastosowania w tym wskazaniu dostępnych technologii medycznych finansowanych ze środków publicznych. Na rynku polskim nie ma obecnie innych nier refundowanych produktów leczniczych stosowanych w celu eliminacji inhibitora czynnika VIII.

Stąd należy uznać, iż komparatorem dla wnioskowanej technologii jest najlepsza dostępna terapia wspomagająca, tj. refundowane leczenie przeciwkrwotoczne.

Dwudziestośmiodniowa terapia obejmuje podanie 32 fiolek produktu leczniczego MabThera. Cena zbytu netto analizowanego produktu leczniczego przedstawiona w zleceniu jest [REDAKTOWANO] od ceny zbytu netto oszacowanej na podstawie cen widniejących na aktualnym Obwieszczeniu MZ oraz [REDAKTOWANO] od ceny obliczonej na podstawie danych z komunikatów DGL za okres styczeń – kwiecień 2018. [REDAKTOWANO].

Oszacowany koszt brutto 28-dniowej terapii jednego pacjenta wyniesie około [REDAKTOWANO]. Koszt dla płatnika publicznego związany z refundacją wnioskowanego produktu leczniczego w okresie 28 dni wszystkim pacjentom z populacji docelowej wyniesie ok. [REDAKTOWANO] brutto.

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

Liczebność populacji docelowej przyjęto za opinią eksperta klinicznego – 10 osób. Czas trwania terapii przyjęto za zleceniem Ministra Zdrowia – 28 dni (koszt [REDAKTOWANO] j.w.). Nie dokonano oszacowań kosztów rocznej terapii ze względu na bardzo niskie prawdopodobieństwo prowadzenia terapii rytuksymabem w sposób przewlekły.

Należy mieć jednak na uwadze fakt, że rytuksymab może być stosowany w czasie hospitalizacji oraz w skojarzeniu z innymi lekami, co wpływa na poziom kosztów leczenia.

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

W zleceniu Ministra Zdrowia nie wskazano linii leczenia, w ramach której rytuksymab miałby być stosowany. Biorąc pod uwagę zalecenia przedstawione w wytycznych klinicznych oraz opinię eksperta należy uznać, iż w Polsce alternatywą dla wnioskowanej terapii stosowanej w II linii pozostaje cyklosporyna, azatiopryna, winkrystyna, mykofenolan mofetylu w monoterapii

lub w skojarzeniu z lekami stosowanymi w I linii. Powyższe leki są refundowane w Polsce we wskazaniach pozarejstryjnych, obejmujących choroby autoimmunologiczne inne niż określone w ChPL. Biorąc pod uwagę, iż nabyta hemofilia ma podłoże autoimmunologiczne można przyjąć, iż wskazanie to może obejmować również analizowany problem zdrowotny. Winkrystyna jest natomiast refundowana w ramach chemioterapii i zasadnym wydaje się przyjęcie możliwości jej zastosowania w analizowanym wskazaniu, jako wskazaniu pozarejstryjnym. Również inne leki cytotoksyczne, które są wskazane do stosowania w III linii leczenia do stosowania w skojarzeniu z cyklospryną są refundowane w Polsce w ramach chemioterapii.

Biorąc od uwagę opinię eksperta oraz wyniki badań, należy założyć, że rytuksymab mógłby być refundowany dopiero po wyczerpaniu wszystkich dostępnych terapii lub w wypadku występowania przeciwwskazań do stosowania alternatywnych terapii.

Główne argumenty decyzji

Istnieją słabe dowody naukowe wskazujące na proponowany sposób postępowania w nabytej hemofilii A, pochodzące jedynie z opisów przypadków. Według opinii eksperta, efektywność leku wynosi 50%.

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.422.28.2018, „MabThera (rituximab) we wskazaniu: nabyta hemofilia A – ciężki niedobór czynnika krzepnięcia VIII. Opracowanie w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych”. Data ukończenia: 31 lipca 2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Roche Pharma 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: Roche Pharma AG



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 201/2018 z dnia 6 sierpnia 2018 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Revolade (eltrombopag) we wskazaniu: anemia aplastyczna postać ciężka (ICD10: D61.3)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Revolade (eltrombopag), tabletki á 25 mg oraz 50 mg, we wskazaniu: anemia aplastyczna postać ciężka (ICD10: D61.3).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Anemia aplastyczna to niewydolność szpiku powstała w następstwie jego hipoplazji lub aplazji, prowadząca do pancytopenii. Zapadalność roczną szacuje się na 2-6/1 mln. Ponieważ jest to choroba autoimmunologiczna leczenie przyczynowe polega na alogenicznym przeszczepieniu komórek macierzystych, leczeniu immunosupresyjnym z zastosowaniem globuliny antylimfocytowej (ALG) lub antytymocytowej (ATG), zwykle razem z cyklosporyną (CsA), zastosowaniu cyklofosfamidu w dużych dawkach oraz na podaniu androgenów. Leczenie takie jest skuteczne u 2/3 chorych.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Eltrombopag będący agonistą receptora dla trombopoetyny zwiększa liczbę płytek krwi i zmniejsza liczbę krwawień, w tym ciężkich krwawień. Okazało się ponadto, że eltrombopag stymuluje pozostałe linie komórkowe i u 40-74% chorych prowadzi do pełnej remisji hematologicznej.

Bezpieczeństwo stosowania

Leczenie to nie ma znaczących działań niepożądanych.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Bardzo wysoka.

Konkurencyjność cenowa

Nie dotyczy.



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

Oszacowany koszt brutto dla płatnika publicznego związany z refundacją 3-miesięcznej terapii produktem leczniczym Revolade wynosi [REDAKTOWANE] dla jednego pacjenta. Przy założeniu, że populacja docelowa mogłaby wynieść ok. 15 osób, koszt refundacji 3-miesięcznej terapii to ok. [REDAKTOWANE].

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

Żadna z alternatywnych technologii wskazywanych w wytycznych nie jest zarejestrowana w Polsce w tym wskazaniu.

Główne argumenty decyzji

Zastosowanie eltrombopagu w anemii aplastycznej może stanowić dla wybranych chorych jedyną szansę na przezwycięzenie tej śmiertelnej choroby. Postępowanie to rekomendują międzynarodowe wytyczne naukowe.

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.422.27.2018 „Revolade (eltrombopag) we wskazaniu: anemia aplastyczna postać ciężka (ICD10: D61.3). Opracowanie w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych”. Data ukończenia: 31 lipca 2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (**Novartis Europharm Limited**).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem **Novartis Europharm Limited** 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 Europharm Limited**.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 202/2018 z dnia 6 sierpnia 2018 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Revolade (eltrombopag) we wskazaniu: wtórna małopłytkowość u pacjentów po przeszczepieniu nerki

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Revolade (eltrombopag), tabletki 25 mg, we wskazaniu: wtórna małopłytkowość u pacjentów po przeszczepieniu nerki.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Małopłytkowości należą do najczęściej występujących skaz krwotocznych, choroba charakteryzuje się obniżonym poziomem płytek we krwi, co może prowadzić do samoistnych krwawień. Rozpoznanie ICD-10 D69.5 (małopłytkowość wtórna) jest rozpoznaniem nieprecyzyjnym i obejmuje szereg stanów, w których małopłytkowość jest skutkiem lub powikłaniem innych chorób (np. małopłytkowość polekowa, poinfekcyjna, poheparynowa, noworodkowa, w przebiegu uszkodzenia szpiku, w przebiegu chłoniaków, potransfuzyjna).

Dokładna diagnoza wnioskowanego przypadku dotyczy autoimmunologicznej małopłytkowości odpornej na kortykoterapię i immunosupresję, u pacjenta po transplantacji nerki, z niewydolnością nerek na podłożu genetycznego zespołu Schimke (ICD – 10 D 69.5).

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Do analizy głównej włączono jeden opis przypadku pacjenta z małopłytkowością wtórną po przeszczepieniu nerki. W publikacji przedstawiono opis pacjenta z niewydolnością nerek związaną z zespołem Schimke (SIOD, ang. Schimke immuno-osseous-dysplasia), który po dwóch latach po transplantacji nerki rozwinął się w ostrą małopłytkowość immunologiczną i został skutecznie leczony za pomocą kombinacji plazmaferezy i agonisty receptora trombopoetyny (eltrombopag – ELT).



Początkowa dawka ELT wynosiła 25 mg/dobę (około 1 mg/kg mc.), przez 10 dni terapii nie odnotowano wzrostu liczby płytek krwi, więc zdecydowano się na podwojenie dawki do 50 mg/dobę (około 2 mg/kg mc.). Po 4 dniach od zwiększenia dawki ELT odnotowano znaczący wzrost liczby płytek krwi. Zaprzesano wykonywania zabiegów plazmaferezy, po stwierdzeniu braku przeciwciał przeciwplatek. Dawkę ELT zredukowano do 25 mg/dobę, terapię kontynuowano do 44 dnia. Farmakoterapię zaprzestano, gdy liczba płytek osiągnęła 433 000/uL. Liczba płytek krwi pozostawała w normie przez 4 miesiące okresu obserwacji. Przez 8 miesięcy od terapii nie odnotowano nawrotu małopłytkowości.

Bezpieczeństwo stosowania

W jedynej publikacji włączonej do analizy głównej (opis przypadku) nie odnosi się do kwestii bezpieczeństwa stosowania eltrombopagu.

Informacje z analizy dodatkowej sugerują, że eltrombopag jest dobrze tolerowany.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania została oceniona przez EMA na etapie rejestracji. W związku z faktem, że lek zarejestrowano w ww. wskazaniach, można wnioskować, że relacja ta jest pozytywna.

Konkurencyjność cenowa

Wnioskowana 3-miesięczna terapia eltrombopagiem, dzienna dawka to 3 tabletki o mocy 25 mg (84 tabletek po 25 mg, co nie jest spójne z przedstawionymi założeniami – stosując 3 tabletki dziennie, ilość 84 tabletek wystarczy na 28 dni terapii (liczba tabletek na 90 dni – 3 miesiące – to 270 tabletek). Koszt trzech miesięcy terapii oszacowano na [REDACTED] netto ([REDACTED] uwzględniając cenę hurtową brutto).

Przyjmując zakładaną ilość 84 tabletek, średni koszt za opakowanie leku zawierające 28 tabletek, oszacowano na [REDACTED] netto. 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 dzień 1 lipca 2018 r., cena hurtowa brutto za 1 opakowanie leku Revolade (eltrombopag), 28 tabletek po 25 mg wynosi 4 505,53 zł. Zatem przyjmując zużycie leku w ilości 84 tabletek (3 opakowania) oraz cenę za opakowanie z Obwieszczenia Ministra Zdrowia można oszacować koszt terapii eltrombopagiem na [REDACTED].

Należy zwrócić uwagę, że w zastosowaniu produktu leczniczego Revolade we wskazaniu anemia aplastyczna postać ciężka (ICD10: D61.3), w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, we wniosku otrzymanym od Ministra Zdrowia cena netto za opakowanie 28 tabletek á 25 mg wynosi

██████████ i jest tym samym ██████████. Warto podkreślić, że ██████████ cena leku jest zbliżona do ceny zaproponowanej we wniosku refundacyjnym dotyczącym stosowania produktu leczniczego Revolade w ramach programu lekowego: „Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)” ██████████ ██████████.

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

Koszt netto 3 miesięcznej terapii produktem leczniczym Revolade na jednego pacjenta wynosi ██████████. Ze względu na brak danych umożliwiających szczegółowe oszacowanie wielkości populacji docelowej, odstąpiono od oszacowania wydatków płatnika publicznego związanych z refundacją produktu Revolade we wnioskowanym wskazaniu.

Maksymalne koszty, zakładając maksymalne dawkowanie i stosowanie leku przez okres pełnego roku, związane z roczną terapią jednego pacjenta oszacowano na ██████████ brutto. Należy podkreślić, że jest to wariant skrajnie konserwatywny i z dużym prawdopodobieństwem przeszacowany.

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

Komparatorem dla ocenianej interwencji jest agonista trombopoetyny – Nplate (romiplostym), dla którego odnalezione wytyczne kliniczne, mogą stawiać go na równi z eltrombopagiem. Lek ten nie jest refundowany w Polsce.

Jednak należy zwrócić uwagę, że zgodnie z ChPL Nplate, w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie przeprowadzono żadnych badań klinicznych, i w związku z tym należy zachować ostrożność stosując lek u takich pacjentów.

Główne argumenty decyzji

Produkt leczniczy Revolade (eltrombopag) jest przeznaczony dla pacjenta po transplantacji nerki, w ramach ratunkowego dostępu do terapii lekowych we wskazaniu wtórna małopłytkowość (ICD10: D69.5), dokładna diagnoza: autoimmunologiczna małopłytkowość oporna na kortykoterapię i immunosupresję.

Dodatkowo zawarto informację, iż pacjent jest w przewlekłej immunosupresji leczony glikokortykosteroidami oraz cyklosporyną, ponadto stosowano immunoglobuliny oraz plazmaferezy. Rytuksymab jest przeciwwskazany – zgodnie z ChPL stosowanie jest przeciwwskazane w stanach obniżonej odporności.

Zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej pacjent z wtórną małopłytkowością nie mieści się w populacji chorych, dla których dedykowane są programy lekowe dotyczące małopłytkowości pierwotnej, w ramach których eltrombopag jest refundowany

ze środków publicznych – „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)” załącznik B.97 do Obwieszczenia Ministra Zdrowia oraz „Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)” załącznik B.98 do Obwieszczenia Ministra Zdrowia.

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.422.29.2018, „Revolade (eltrombopag) we wskazaniu: wtórna małopłytkowość u pacjentów po przeszczepieniu nerki. Opracowanie w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych”. Data ukończenia: 1 sierpnia 2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (**Novartis Europharm Limited**).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem **Novartis Europharm Limited** 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 Europharm Limited**.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 203/2018 z dnia 6 sierpnia 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki wad postawy skierowany do uczniów klas I szkół podstawowych Miasta Czeladzi”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki wad postawy skierowany do uczniów klas I szkół podstawowych Miasta Czeladzi”.

Uzasadnienie

Cel główny: zmniejszenie procentowego udziału dzieci z problemem wad postawy – uczestników programu – wśród całej populacji dzieci biorących udział w programie poprzez kompleksowe działania z zakresu profilaktyki pierwotnej i wtórnej.

Populacja: uczniowie klas I szkół podstawowych, dla których miasto Czeladź jest organem prowadzącym (ok. 1 273 dzieci – przy czym założono udział 85% populacji docelowej – ok. 1 080 uczniów), nauczyciele nauczania początkowego (ok. 40 osób), rodzice/opiekunowie dzieci uczęszczających do klas I (ok. 1 000 osób).

W ramach prowadzenia PPZ przewidziano realizację 4 etapów, wyróżniono: działania edukacyjne (I), badania przesiewowe (II), działania korekcyjne (III) oraz badania kontrolne (IV).

W wyniku przeprowadzonych badań przesiewowych uczniowie przypisani zostaną do trzech grup: A – dzieci z postawą prawidłową, B – uczniowie ze stwierdzoną wadą postawy, zakwalifikowane do grupowej gimnastyki korekcyjnej oraz C – osoby ze stwierdzoną wadą postawy, zakwalifikowane do zajęć indywidualnych.

Ostatnim etapem realizacji PPZ będą badania kontrolne prowadzone po zakończeniu cyklu grupowych oraz indywidualnych zajęć korekcyjnych. Wnioskodawca przewidział ponowne badanie postawy ciała (metodą fotogrametryczną Moire’a) oraz porównanie otrzymanych wyników z wynikami z etapu działań kwalifikacyjnych. Z rodzicami omówione zostanie dalsze postępowanie, przekazane zostaną także „informacje uświadamiające m.in. o sposobach zapobiegania, znaczeniu profilaktyki, konsekwencji nieleczenia oraz o znaczeniu aktywności fizycznej”. Rodzicom/opiekunom



wskazane zostaną także podmioty lecznicze, które mają podpisaną umowę z NFZ – przy czym należy zaznaczyć, że na terenie miasta Czeladź działają trzy podmioty, które mają podpisaną umowę na udzielanie świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej.

Oceniany projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim są wady postawy wśród dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Wnioskodawca w sposób szczegółowy przedstawił zagadnienia związane z ww. problemem. W treści projektu odniesiono się do definicji postawy ciała, wyróżniono i opisano postawę prawidłową oraz wady postawy. Wskazano także okresy krytyczne dla procesu kształtowania się postawy. Projekt programu częściowo wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Jednakże w tym miejscu 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.

Łączny koszt realizacji programu w kolejnych latach wygląda zatem następująco: rok 2019 – 107 950 zł, rok 2020 – 118 910 zł, rok 2021 – 118 910 zł, rok 2022 – 115 800 zł, rok 2023 – 118 060 zł. Łącznie 579 630 zł. PPZ ma być finansowany z budżetu miasta Czeladź. Wnioskodawca zaznaczył, że miasto będzie się także starało o dofinansowanie z NFZ (40%).

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 swoim 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.

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 (USPSTF oraz UK NSC), wątpliwości budzi zarówno sama interwencja, jak i wiek populacji wskazanej przez wnioskodawcę (7 lat). Poza zastrzeżeniami, projekt ma inne mankamenty związane z brakiem spełniania założeń S.M.A.R.T. przez cel główny i cele szczegółowe, nie w pełni poprawnym doborem 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.

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.441.131.2018 „Program profilaktyki wad postawy skierowany do uczniów klas I szkół podstawowych Miasta Czeladzi” realizowany przez: Miasto Czeladź, Warszawa, sierpień 2018 r. 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 204/2018 z dnia 6 sierpnia 2018 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania
wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym w Gminie Miejskiej
Kutno na lata 2019-2023”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym w Gminie Miejskiej Kutno na lata 2019-2023”.

Uzasadnienie

Cel główny: przywrócenie maksymalnie możliwej sprawności fizycznej oraz zdolności do prowadzenia codziennej aktywności dzieciom z dysfunkcjami spowodowanymi wadami postawy, poprzez kompleksowe działania z zakresu profilaktyki pierwotnej i wtórnej prowadzone w populacji dzieci 9-letnich na terenie Gminy Miejskiej Kutno w latach 2019-2023.

Oceniany projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego jakim są wady postawy wśród dzieci w wieku szkolnym. W treści projektu odniesiono się do najczęściej występujących wad postawy (plecy okrągłe, wklęsłe, okrągło-wklęsłe, płaskie, boczne skrzywienie kręgosłupa), wnioskodawca wskazał także przyczyny ich powstawania. Ponadto, zaznaczono że drugą po skrzywieniach kręgosłupa często występującą grupą zniekształceń są wady kończyn dolnych (schorzenia kolan i stóp). W opisie problemu zdrowotnego zwrócono również uwagę na okresy krytyczne, które pociągają za sobą nieprawidłowości w kształtowaniu postawy ciała u dzieci i młodzieży w okresie rozwoju. Wnioskodawca wyróżnił i opisał także cztery wzorce postawy ciała oraz podkreślił wagę rozróżniania pojęć wad postawy oraz błędów postawy. Dodatkowo w treści projektu programu podkreślono rolę aktywności fizycznej oraz stosowania zasad ergonomii.

Projekt programu częściowo wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469)1.



Populacja: uczniowie klas II szkół podstawowych (urodzeni w latach 2010-2014) z terenu miasta Kutno (łącznie ok. 1 860 dzieci – 100% populacji docelowej), rodzice (w zakresie akcji edukacyjnej ok. 1 000 osób).

W ramach prowadzenia PPZ przewidziano realizację 4 etapów, wyróżniono: działania edukacyjne (I), badania kwalifikujące do interwencji fizjoterapeutycznych (II), interwencje fizjoterapeutyczne (III) oraz badania kontrolne (IV).

Należy w tym miejscu 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.

Koszt całkowity realizacji programu został oszacowany na 358 500 zł (73 350 – rok 2019, 74 800 zł – rok 2020, 73 710 zł – rok 2021, 63 630 zł – rok 2022, 73 010 zł – rok 2023). PPZ ma być finansowany z budżetu miasta Kutno. Wnioskodawca zaznaczył, że miasto będzie się także starało o dofinansowanie z NFZ (40%).

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 swoim 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.

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 (USPSTF i UK NSC), wątpliwości budzi zarówno sama interwencja, jak i wiek populacji wskazanej przez wnioskodawcę (9 lat). Poza tymi zastrzeżeniami, projekt ma inne drobne mankamenty związane z brakiem spełniania założeń S.M.A.R.T. przez cel główny i cele szczegółowe oraz nie w pełni poprawnym doбором 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.

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.441.133.2018 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym w Gminie Miejskiej Kutno na lata 2019-2023” realizowany przez: Miasto Kutno, Warszawa, sierpień 2018 r. 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 205/2018 z dnia 6 sierpnia 2018 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego w Gminie Kalisz Pomorski”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w Gminie Kalisz Pomorski”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV – ang. Human Papilloma Virus). Obecnie Ogólnopolski Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy finansowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia nie obejmuje szczepień przeciw HPV. Zgodnie z aktualnym programem Szczepień Ochronnych, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Współczynnik zachorowalności na raka szyjki macicy w latach 2010-2012 w województwie wynosił ok. 21,29/100 tys. kobiet (co było 5 najwyższą wartością ze wszystkich województw), z kolei dla całego kraju ok. 21,1/100 tys. kobiet.

Wnioskodawca w ramach programu planuje edukację zdrowotną skierowaną do dzieci z populacji docelowej i ich rodziców/opiekunów prawnych oraz wykonanie cyklu szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego w pierwszym roku realizacji programu oraz dla 12-letnich dziewcząt i chłopców w kolejnych latach trwania programu.

W zaleceniach ekspertów oraz w rekomendacjach/wytycznych podkreśla się, że niezbędne jest prowadzenie ustawicznej, rzetelnej edukacji społecznej w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy oraz innych zmian wywołanych przez HPV (NYS DH 2013, WHO 2012, ECDC 2012, CCG HPV 2011, PTPZ HPV 2008, CPS 2007).

Populacja:

- *dziewczynki i chłopcy w wieku 12, 13 i 14 lat w 2018 r. (216 osób);*



- *dziewczynki i chłopcy w wieku 12 lat (86 osób w 2019 r.; 79 osób w 2020r.);*
- *rodzice/opiekunowie prawni dzieci z populacji docelowej (432 osoby w 2018 r.; 172 osoby w 2019 r.; 158 osób w 2020 r.).*

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2018 rok (PSO), szczepienia przeciwko HPV należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Zgodnie ze wspomnianym dokumentem, szczepienia te zaleca się „szczególnie osobom przed inicjacją seksualną”, a więc również w grupie wiekowej przewidzianej przez wnioskodawcę w projekcie programu.

Szczepienie będzie prowadzone szczepionką dziewięciowalentną.

Realizację programu zaplanowano na lata 2018 – 2020.

Interwencje:

- *szczepienia ochronne przeciwko wirusowi HPV (2 dawki szczepionki dziewięciowalentnej) dla dziewcząt oraz chłopców z populacji docelowej,*
- *działania edukacyjne skierowane do młodzieży objętej programem oraz ich rodziców/opiekunów prawnych.*

W ramach programu, przeprowadzone mają być również działania edukacyjne z zakresu raka szyjki macicy, w tym zapoznanie z działaniem szczepionki przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego. Planowane jest zapraszanie młodzieży z populacji docelowej oraz ich rodziców/opiekunów prawnych na spotkania z lekarzem (nie sprecyzowano specjalizacji). Ponadto, w ramach kampanii edukacyjnej rozpowszechnione zostaną materiały edukacyjne (brak wzorów). Spotkania edukacyjne zostaną przeprowadzone w szkołach z terenu omawianej gminy.

Cel główny: zmniejszenie zachorowań spowodowanych wirusem brodawczaka poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV wśród dziewcząt i chłopców kolejnych roczników: 2004, 2005, 2006 w roku 2018, natomiast w latach 2019-2020 młodzieży 12-letniej.

Opisano 4 cele szczegółowe: „podniesienie poziomu wiedzy w zakresie zachorowań prozdrowotnych, higieny życia płciowego i profilaktyki szyjki macicy wśród matek/rodziców/opiekunów prawnych i młodzieży szkolnej w wieku 12-14 lat”, „zwiększenie wiedzy rodziców/opiekunów prawnych młodzieży objętej programem na temat działania szczepionki przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego”, „promowanie programu polityki zdrowotnej na terenie miasta ze szczególnym uwzględnieniem pozytywnego wizerunku szczepień” oraz „zaszczepienie jak największej liczby osób zakwalifikowanych do programu”.

Cele „promowanie programu polityki zdrowotnej na terenie miasta ze szczególnym uwzględnieniem pozytywnego wizerunku szczepień” oraz „zaszczepienie jak największej liczby osób zakwalifikowanych do programu” sformułowano jako działania, a nie docelowy stan. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie - zgodnie z zasadą S.M.A.R.T.

Wskazane we wniosku mierniki projektu mają w większości charakter wyłącznie ilościowy i mogą zostać wykorzystane przy ocenie zgłaszalności do programu. Wskaźnik w postaci „liczba odbiorców edukacji zdrowotnej: dziewcząt, chłopców i rodziców/prawnych opiekunów” nie umożliwi zmierzenia stopnia realizacji dwóch pierwszych celów szczegółowych, nie pokaże wzrostu poziomu wiedzy.

Należy mieć również na uwadze, że skuteczna edukacja młodzieży, jak i ich rodziców/opiekunów prawnych zapewni trwałość efektów zdrowotnych, jeżeli będzie prowadzona przez przygotowany w procesie szkolenia podyplomowego personel, przygotowane w oparciu na EBM przewodniki do opieki, wdrażana przez coacha zdrowia z liczbą interwencji według indywidualnych potrzeb. Wskazane są różne formy coachingu: kontakt bezpośredni, sms, telefony, chat z klientem, rozmowy telefoniczne w zależności od potrzeb.

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

Całkowity koszt programu: oszacowano na 90 000 zł.

Koszty jednostkowe: 330 zł – koszt zakupu 1 dawki szczepionki, 50 zł/os. – koszt kwalifikacyjnego badania lekarskiego i wykonania przez pielęgniarkę 1 szczepienia, 40 zł/os. – koszt związany z organizacją programu, w tym promocja, edukacja i badania ankietowe.

Koszty całkowite: 304 800 zł.

Źródła finansowania: Gmina Kalisz Pomorski.

W projekcie programu przedstawiono koszt jednostkowy przypadający na uczestnika programu w kwocie 800 zł, na który składa się koszt: szczepionki (2 dawki), kwalifikacji do szczepień, podania szczepionek oraz działań informacyjnych i edukacyjnych. Cena jednej dawki szczepionki Gardasil-9 wynosi ok. 475 zł.

Uwagi Rady:

- 1) *Różnice w oszacowaniu liczebności populacji docelowej między danymi z PPZ, a wyliczeniami analityka, która wynosi 25 osób.*
- 2) *Nie wskazano czasu trwania wizyty.*
- 3) *Nie wskazano nauczania na temat niepożądanych odczynów poszczepiennych.*
- 4) *Nie wskazano wzorów materiałów edukacyjnych.*
- 5) *Brak szczegółów dotyczących akcji edukacyjnej, efektów edukacji.*

Pozostałe warunki:

- 1) *Przeprowadzenie działań edukacyjnych pielęgniarek POZ i środowiska nauczania i wychowania, ustalenie zakresu działań informacyjnych (edukowanie, doradztwo, poradnictwo) (WHO 2013).*
- 2) *Przygotowanie kompleksowego, skoordynowanego planu opieki – ścieżki klinicznej (WHO 2013, s. 54).*
- 3) *Weryfikacja poziomu wiedzy przy wykorzystaniu pre- i post-testu.*
- 4) *Ocena kompetencji zdrowotnych z wykorzystaniem narzędzi do oceny gotowości do samoopieki/wypisu (C-HOBIC).*

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.441.123.2018 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w Gminie Kalisz Pomorski” realizowany przez: Gminę Kalisz Pomorski, Warszawa, sierpień 2018 r. oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 206/2018 z dnia 6 sierpnia 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw rotawirusom” (gm. Pilchowice)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw rotawirusom” (gm. Pilchowice).

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Gminę Pilchowice zakładający przeprowadzenie szczepień przeciw rotawirusom w populacji dzieci w wieku od 6 t.ż. do 24 t.ż. zamieszkujące teren jst (300 osób). Program ma być realizowany w latach 2019-2021. Planowane koszty całkowite programu ujęte w budżecie jst zostały określone na 102 000 zł.

Rotawirusy są jednym z najczęstszych czynników etiologicznych biegunek u dzieci, które stanowią istotny problem epidemiologiczny, także w Polsce.

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu wpisuje się w priorytety zdrowotne Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r, Dz.U. 2018 poz. 469).

Wg. oceny stanu sanitarno-epidemiologicznego powiatu gliwickiego (gmina Pilchowice jest jedną z 5 jego gmin), w 2016 r. odnotowano 65 zachorowań na wirusowe zakażenie jelitowe, w tym 26 zachorowań (40%) wywołanych przez rotawirusy, które były najczęstszym powodem hospitalizacji.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych (PSO) na 2018 r., szczepienia przeciw rotawirusom są zalecane (niefinansowane z budżetu Ministra Zdrowia) dzieciom od 6 t.ż. życia do 24 t.ż.

Program nie jest w pełni zgodny z regułą S.M.A.R.T.

Cel główny, jak też 3 z 5 celów szczegółowych, zostały sformułowane w formie działania, co może powodować trudności w zmierzeniu stopnia ich realizacji. W trakcie definiowania celów niezbędne jest określenie konkretnych wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu. Zgodnie z definicją, mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Istotnym jest także, aby mierniki efektywności odpowiadały wszystkim



celem programu. Wartości wskaźników powinny być określone przed i po realizacji programu.

Populację docelową programu będą stanowić wszystkie dzieci w wieku od 6 do 24 tygodnia życia. Wnioskodawca na podstawie danych meldunkowych wskazał, że średnia liczba urodzeń dzieci na terenie gminy Pilchowice wynosiła 100. W trakcie 3 lat realizacji programu zaplanowano zaszczepienie ok. 300 dzieci (100% populacji docelowej). Należy jednak zauważyć, że zgodnie z celem głównym programu przyjęto, że zaszczepionych zostanie co najmniej 60% populacji docelowej. Wnioskodawca nie uzasadnił, na jakiej podstawie przyjął powyższe założenie.

W ramach programu planowane jest przeprowadzenie kampanii informacyjno-promocyjnej oraz zaszczepienie drugą dawką szczepionki przeciw rotawirusom oraz monitorowanie i ewaluacja programu. Pierwsza dawka szczepionki ma być finansowana przez rodziców/opiekunów dziecka.

Wnioskodawca wskazał, że program będzie się składał z czterech etapów: „akcja informacyjna”, „rekrutacja pacjentów”, „wykonanie badań i szczepień (druga dawka)” oraz „analiza przygotowanego przez wykonawcę programu zdrowotnego sprawozdania z realizacji zadania”. Wybór realizatora programu nastąpi w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z wymaganiami ustawowymi. Wnioskodawca nie dołączył wzorów planowanych materiałów akcydensowych.

Wnioskodawca nie zaplanował przeprowadzenia anonimowych ankiet satysfakcji wśród rodziców zaszczepionych dzieci.

Wnioskodawca określił, że na całkowity roczny budżet projektu składają się koszty organizacyjne, realizacji szczepienia, koszty ogólne programu oraz koszty kampanii informacyjno-promocyjne. Szacunkowy koszt jednostkowy związany z zakupem szczepionki i akcją promocyjną programu wynosi 340 zł. Koszt jednej dawki szczepionki Rotarix wynosi 333,99 zł, zaś szczepionki RotaTeq 321,41 zł. Pierwsza z nich wymaga dwóch dawek, zaś druga - trzech. Nie określono jak będzie dokonywany wybór szczepionki, poza tym, że będzie określany każdego roku. Nie określono kto będzie finansował koszt trzeciej dawki szczepionki, jeżeli zostanie wybrany preparat RotaTeq. Zdaniem Rady, należy przewidzieć finansowanie wszystkich dawek szczepionki rodzicom/opiekunom, których nie stać na zakup szczepionki.

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.441.124.2018 „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw rotawirusom” realizowany przez: Gminę Pilchowice, Warszawa, sierpień 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń rotawirusowych – wspólne podstawy oceny”, z października 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 207/2018 z dnia 6 sierpnia 2018 roku

o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców województwa lubuskiego w 2018 roku”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców województwa lubuskiego w 2018 roku”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT oraz zapewnienia osobom, które pragną uniknąć zamrożenia zarodków, skorzystania z metod ograniczania ich nadmiarowej liczby.

Uzasadnienie

Wśród planowanych interwencji wnioskodawca wskazał realizację następujących procedur: przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań, stymulację mnogiego jajczkowania i nadzorowanie jej przebiegu, punkcji pęcherzyków jajowych, znieczulenie ogólne podczas punkcji, zapłodnienie pozaustrojowe oraz nadzór nad rozwojem zarodków in vitro, transfer zarodków do jamy macicy w cyklu stymulowanym i kriokonserwowanych w cyklu spontanicznym, wityfikację zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, przechowywanie zarodków kriokonserwowanych.

Populację docelową programu będą stanowić pary mieszkające na terenie województwa lubuskiego (wiek kobiet: 20-40 lat), które spełnią ustawowe warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego, innego niż partnerskie lub przystąpienia do procedury dawstwa zarodka. Ponadto, pary biorące udział w programie stosowały wcześniej inne metody leczenia rekomendowane przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE), które zakończyły się niepowodzeniem lub nie ma innych metod leczenia przy stwierdzonej niepłodności.

Zgodnie z rekomendacjami PTMR/PTG 2011 zaplanowana przez wnioskodawcę procedura zapłodnienia pozaustrojowego (IVF, ICSI) ma udowodnioną, najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod wspomaganego rozrodu.



Technika ICSI stanowi skuteczną metodę leczenia niepłodności wynikającej z czynnika męskiego (NICE 2013, ASRM/SART 2012). Dodatkowo leczenie przy zastosowaniu ICSI należy rozważyć u par wśród których wcześniejsze cykle leczenia w ramach IVF skutkowało nieudanym zapłodnieniem (NICE 2013).

Uwagi do programu:

- Główne uwagi zawarte w raporcie Agencji odnoszą się do przeformułowania celu głównego programu oraz mierników efektywności.
- Wnioskodawca nie określił liczby przenoszonych zarodków do jamy macicy. Natomiast odnalezione wytyczne zalecają transfer pojedynczego zarodka, ze względu na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu oraz uniknięcie ryzyka ciąży mnogich (ACOG 2016, IFFS 2015A, SOGC 2014, EBCOG 2014).
- Projekt nie precyzuje wyraźnie kto będzie pokrywał koszty przechowywania zamrożonych embrionów w okresie przewidzianym w ustawie.
- Projekt nie wspomina też o często podnoszonym problemie zamrażania nadmiarowych zarodków, ich długotrwałego przechowywania i finalnego niewykorzystywania. Ogranicza to możliwość korzystania z tej metody osobom, które chciałyby uniknąć tworzenia nadmiarowych zarodków. Postęp nauki w ostatnich latach umożliwia wyjście naprzeciw ich oczekiwaniom i w ramach wymogów dla realizatora programu należy uwzględnić jego możliwości operowania zmodyfikowanymi technikami zamrażania.
- Próby kliniczne z randomizacją wykazały, iż stosowanie udoskonalonych technik witrifikacji do krioprezerwacji komórek jajowych pozwala, po ich ogrzaniu i zapłodnieniu *in vitro* plemnikiem na uzyskanie odsetka ciąży analogicznego do uzyskiwanego przy zapładnianiu *in vitro* świeżych (nie mrożonych) komórek jajowych (55,4% względem 55,6%) (Cobo A et al. Use of cryo-banked oocytes in an ovum donation programme: a prospective, randomized, controlled, clinical trial. *Hum Reprod* 2010;25:2239–46). Wyniki wsparte przez dalsze próby RCT (Řízení L et al. Embryo development of fresh 'versus' vitrified metaphase II oocytes after ICSI: a prospective randomized sibling-oocyte study *Hum Reprod* 2010; 25, 66–73 oraz Parmegiani L et al Efficiency of aseptic open vitrification and hermetical cryostorage of human oocytes. *Reprod Biomed Online* 2011; 23:505 – 512).
- Wyniki powyższe ostatnio potwierdzają analizy danych z rutynowej praktyki zawartych w rejestrze Human Oocyte Preservation Experience (HOPE), które wskazują, że witrifikacja oocytów (tj. komórek jajowych) skutkuje wynikami nie różniącymi się od tych, które podaje amerykańskie Centrum Kontroli Schorzeń i Prewencji (CDC – Center for Disease Control and Prevention) dla kobiet, u których wykorzystywane są świeże komórki – 36,9% cykli zakończonych ciążą, 30,0% cykli zakończonych urodzeniem żywego noworodka (Nagy et al. The Human Oocyte Preservation Experience (HOPE)

Registry: evaluation of cryopreservation techniques and oocyte source on outcomes Reproductive Biology and Endocrinology (2017) 15:10).

- *Podkreśla się, iż witrifikacja komórek jajowych zarówno ze względów naukowych jak też etycznych winna być metodą promowaną (Rienzi L, Ubaldi FM. Oocyte versus embryo cryopreservation for fertility preservation in cancer patients: guaranteeing a women's autonomy. Journal of Assisted Reproduction and Genetics. 2015;32(8):1195-1196). Wskazuje się, iż krioprezerwacja komórek jajowych jest ważną opcją dla osób poddawanych zapłodnieniu in-vitro z uwagi na brak dylematów etycznych bądź religijnych występujących w przypadku krioprezerwacji zarodków (American Society for Reproductive Medicine, Society for Assisted Reproductive Technology. Mature oocyte cryopreservation: a guideline. Fertil Steril ; 2013; 99 : 37 – 43).*
- *Na temat metody witrifikacji komórek jajowych jest ciągle mniej danych, w porównaniu z metodą klasyczną mrożenia zarodków, o czym należy poinformować chętnych do skorzystania z niej.*

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.441.126.2018 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców województwa lubuskiego w 2018 roku” realizowany przez: Województwo Lubuskie, Warszawa, sierpień 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, ze stycznia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 208/2018 z dnia 6 sierpnia 2018 roku

o projekcie programu „Regionalny Program Polityki Zdrowotnej –
szczepienia przeciw pneumokokom dla osób 65+ z grupy ryzyka”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny Program Polityki Zdrowotnej – szczepienia przeciw pneumokokom dla osób 65+ z grupy ryzyka”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

*Projekt dotyczy problemu zachorowań wywołanych *Streptococcus pneumoniae*, szczególnie inwazyjnej choroby pneumokokowej IChP. W 2017 r., w województwie pomorskim, wykrywalność IChP w populacji osób powyżej 65 r.ż. (populacja docelowa programu), kształtowała się na poziomie 20,35 (wskaźnik zachorowalności dla Polski – 6,55). Od 2005 r. obserwuje się wyraźnie wyższą zapadalność na IChP (6,12/100 tys. osób w 2017 r.) niż średnia zapadalność w Polsce (3,01/100 tys. osób w 2017 r.).*

Wnioskodawca przewiduje, w ramach programu, objęcie szczepieniami co najmniej 30% populacji docelowej (tj. 4 684 osób).

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom osób w wieku powyżej 65 lat, zameldowanych na terenie województwa pomorskiego, które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom i należą do grupy ryzyka – w tym osoby leczące się z powodu przewlekłego nieżytu oskrzeli i astmy oskrzelowej (J40-J47). „W przypadku nieskutecznej rekrutacji uczestników do udziału w programie we wskazanej grupie ryzyka, dopuszcza się włączenie do programu osób w wieku 65+ z innych grup ryzyka, dla których szczepienia przeciw pneumokokom są zalecane”. Szczepienie będzie prowadzone szczepionką 13-walentną. Ponadto, zaplanowano prowadzenie interwencji edukacyjnych dla pacjentów oraz pielęgniarek i lekarzy POZ.

Pełne uczestnictwo w programie będzie polegało na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciw pneumokokom. Zakończenie udziału w programie będzie możliwe na każdym jego etapie. Uczestnik programu otrzyma zalecenia dotyczące dalszego postępowania. Ponadto, zostanie



mu „zagwarantowana ciągłość prowadzonej diagnostyki wykrytych zmian i podjęcie dalszego leczenia wykrytych schorzeń już poza programem (w ramach NFZ)”.

Ocena jakości świadczeń realizowanych w programie odbywać się ma m.in. na podstawie anonimowej ankiety satysfakcji. Ponadto, uczestnicy mają zostać poinformowani o możliwości zgłaszania pisemnych uwag do „organizatorów badania” w zakresie jakości uzyskanych świadczeń. W treści projektu zamieszczono również informację, że „organizator badania” wyznaczy osobę odpowiedzialną za stały monitoring jakości świadczeń w programie.

Ewaluacja programu będzie polegała na ocenie/obserwacji „trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki NIZP)”.

Szczepienia przeciwko inwazyjnym zakażeniom *S. pneumoniae* wymienione są w PSO jako szczepienia zalecane w następujących grupie osoby dorosłe powyżej 50 r.ż.; dorosłe z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, osoby uzależnione od alkoholu, palące papierosy.

Szczepienia przeciwko inwazyjnym zakażeniom *S. pneumoniae* u dzieci i młodzieży są rekomendowane w 25 z 28 krajów UE (brak danych dla Chorwacji, Estonii oraz Malty) (ECDC 2016).

WHO w oparciu o badania epidemiologiczne oraz ocenę skutków związanych z zakażeniem nadała szczepieniom przeciwko pneumokokom najwyższy priorytet wśród chorób zakaźnych, którym można zapobiegać poprzez szczepienia. WHO zaleca wszystkim krajom wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom, kierując się aktualną sytuacją epidemiologiczną w danym kraju. (WHO 2012).

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) gromadzi informacje na temat rekomendacji i programów szczepień w krajach należących do Unii Europejskiej oraz w Islandii, Norwegii i Lichtensteinie (łącznie 31 krajów). W przypadku osób po 65 r.ż., szczepienie jest rekomendowane w 21 krajach, z czego w 3 (Belgia, Słowenia, Szwecja) jedynie w grupach ryzyka. W 9 ze wspomnianych 21 państw, szczepienia te nie są finansowane w ramach środków publicznych.

Realizację programu zaplanowano na 2018 r.

Głównym celem programu jest „zapobieganie zachorowaniom na inwazyjną chorobę pneumokokową poprzez zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciw pneumokokom wśród populacji objętej programem”.

W ramach projektu programu zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji:

- 1) szczepienia przeciwko pneumokokom (szczepionką 13-walentną, poprzedzone kwalifikacją lekarską);
- 2) działania edukacyjne skierowane do pacjentów oraz pielęgniarek i lekarzy POZ.

Cele szczegółowe: „zwiększenie liczby pacjentów stosujących szczepienia przeciw pneumokokom – objęcie co najmniej 30% populacji docelowej w pierwszym roku programu”, „zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów z grup ryzyka (edukacja)”, „zwiększenie wiedzy personelu medycznego dotyczącej zakażeń pneumokokowych poprzez udział w szkoleniach”, „zmniejszenie zapadalności na inwazyjne zakażenia pneumokokowi w województwie pomorskim” oraz „zmniejszenie liczby zgonów z powodu inwazyjnego zakażenia pneumokokowego”.

Cele nie w pełni zostały sformułowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T.

Wnioskodawca przedstawił 5 mierników efektywności. Należy zaznaczyć, że powinny one umożliwić obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Miernik w postaci: „liczba szczepień wykonanych wśród populacji objętej Programem (porównanie danych początkowych pozyskanych z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno Epidemiologicznej (WSSE) z danymi od realizatora/realizatorów)” odnosi się do pierwszego celu szczegółowego. Kolejne mierniki, tj.: „liczba osób które wzięły udział w działaniach edukacyjnych (na podstawie list obecności, dane początkowe wynoszą 0 w związku z brakiem analogicznego programu na terenie woj. pomorskiego)” oraz „liczba personelu medycznego przeszkolonych w zakresie zakażeń pneumokokowych (na podstawie list obecności)” mogą zostać użyte w ocenie zgłaszalności do programu, nie umożliwią jednak oceny poziomu wiedzy uczestników działań edukacyjnych. Dwa ostatnie wskaźniki zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy.

Projekt wpisuje się w priorytet: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii” należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Ludność województwa pomorskiego stanowi 6% populacji kraju 2 315 611.

Całkowity koszt programu oszacowano na 90 000 zł.

Planowane koszty całkowite: Koszt całkowity szczepień będzie zależał od liczby jst deklarujących chęć współrealizacji programu. Koszt całkowity działań promocyjnych oraz szkoleń oszacowano na 90 000 zł.

Koszty jednostkowe: 300 zł – koszt szczepienia (w tym szczepionka, kwalifikacja i wykonanie szczepienia), 5 000 zł – koszt szkolenia dla lekarzy, 5 000 zł – koszt

szkolenia dla pielęgniarek, 30 000 zł – przygotowanie protokołów postępowania, kampanii edukacyjnej, materiałów szkoleniowych, 20 000 zł – kampania informacyjna.

Wykonywanie szczepień w ramach programu finansowane będzie z budżetu województwa (50%) oraz budżetów jednostek samorządów terytorialnych (50%), które zadeklarują chęć współrealizacji programu.

Uwagi Rady:

- 1) Zweryfikowanie mierników dotyczących poziomu wiedzy uczestników szkoleń.
- 2) Wprowadzenie interprofesjonalnego programu kształcenia, z wykorzystaniem metody „case study” (WHO 2010).
- 3) Dookreślenie tematów realizowanych w e-learningu, metodą warsztatów i wykładów.
- 4) Określenie kwalifikacji osób prowadzących poszczególne formy zajęć.
- 5) Określenie i pomiar efektów kształcenia za pomocą pre- i post-testu.
- 6) Dookreślenie populacji profesjonalistów wobec których realizowane są działania edukacyjne, którzy nie zostali wskazani w planowanych w programie interwencjach (rejestratorki, kadra zarządzająca i lekarze interniści), określenie ról w projekcie.
- 7) Przygotowanie projektu z uwzględnieniem potrzeb portalu edukacyjno-informacyjnego tworzonego zgodnie z art.36.1 ustawy o Systemie Informacji w Ochronie Zdrowia oraz Regionalnego Systemu Informacji Medycznej (RSIM), a także z możliwością wykorzystania przez platformę edukacyjną NFZ).
- 8) Przygotowanie w projekcie interprofesjonalnej ścieżki klinicznej dla problemu, z określeniem rodzajów wsparcia informacyjnego dostarczanego przez poszczególnych członków zespołu dla pacjenta (np. nauczanie, instruowanie, ukierunkowywanie, wyjaśnianie).
- 9) Rozważenie przygotowania coachów zdrowia (WHO 2010).
- 10) Przygotowanie materiałów edukacyjnych efektywnie wpływających na wyniki edukacji, na wskazaną we wniosku populację (CDC 2016).
- 11) Przeprowadzenie oceny zwiększenia kompetencji zdrowotnych populacji, w tym oceny gotowości pacjentów do wypisu/samoopieki (ICN/RNAO 2013).

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.441.127.2018 „Regionalny Program Polityki Zdrowotnej – szczepienia przeciw pneumokokom dla osób 65+ z grupy ryzyka” realizowany przez: Województwo Pomorskie, Warszawa, sierpień 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, z marca 2014 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 209/2018 z dnia 6 sierpnia 2018 roku o projekcie programu „Konsultacje medyczne lekarzy specjalistów w mieście Darłowo”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Konsultacje medyczne lekarzy specjalistów w mieście Darłowo”.

Uzasadnienie

Cel główny: poprawa stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej mieszkańców Miasta Darłowo w zakresie: chorób wynikających z zaburzeń funkcjonowania gruczołów wydzielania wewnętrznego, chorób wynikających z zaburzeń o podłożu metabolicznym, chorób wynikających z zaburzeń układu immunologicznego, chorób układu krążenia oraz chorób układu moczowo-płciowego.

Program obejmuje jednorazową konsultację u specjalisty endokrynologa, diabetologa, alergologa, urologa i/lub kardiologa, w ramach której ma być przeprowadzone badanie lekarskie i wstępna diagnostyka choroby.

Opisując problem zdrowotny wnioskodawca wymienia w ramach każdej specjalizacji po kilkanaście (kilkadziesiąt) różnych jednostek chorobowych, których diagnostyką oraz leczeniem zajmują się ww. specjaliści.

W ramach konsultacji medycznych z lekarzem specjalistą w zakresie endokrynologii – diagnostyka chorób wynikających z zaburzeń funkcjonowania gruczołów wydzielania wewnętrznego;

w ramach konsultacji medycznych z lekarzem specjalistą w zakresie diabetologii – diagnostyka chorób wynikających z zaburzeń o podłożu metabolicznym;

w ramach konsultacji medycznych z lekarzem specjalistą w zakresie alergologii – diagnostyka chorób wynikających z zaburzeń funkcjonowania układu immunologicznego;

w ramach konsultacji medycznych z lekarzem specjalistą w zakresie kardiologii – diagnostyka chorób układu krążenia;

w ramach konsultacji medycznych z lekarzem specjalistą w zakresie urologii – diagnostyka chorób układu moczowo-płciowego.



Populację docelową programu stanowią mieszkańcy miasta Darłowo, bez ograniczeń wiekowych (13 038 osób wg stanu na 5.06.2018 r.). Ze względu na ograniczone środki finansowe, konsultacje specjalistyczne będą zapewnione dla 400 osób. Z konsultacji u jednego specjalisty będzie mogło skorzystać maksymalnie 80 osób.

Programem zostanie więc objętych ok. 3% (400 osób) z populacji całkowitej (13 038 osób).

Nie są przewidziane żadne medyczne kryteria kwalifikacji. Z konsultacji będzie mógł skorzystać każdy mieszkaniec miasta, bez skierowania, także osoby chorujące na choroby przewlekłe, adekwatne do proponowanych konsultacji specjalistycznych; decydować będzie kolejność zgłoszeń. Osoby zainteresowane, kierując się subiektywną oceną poziomu wiedzy nt. swojego stanu zdrowia, wyrażoną w ankiecie dot. wyboru rodzaju konsultacji, będą zapisywały się na listy dostępne w miejscu realizacji programu tj. Przychodni Rodzinnej przy ul. M.C. Skłodowskiej w Darłowie. Jeden mieszkaniec może skorzystać z jednej wizyty u wybranego specjalisty, przy czym każda osoba najprawdopodobniej będzie mogła skorzystać z konsultacji wszystkich pięciu specjalistów.

Na terenie miasta Darłowo działa 5 różnych podmiotów mających podpisaną umowę na świadczenie usług z zakresu AOS oraz POZ, żaden ze świadczeniodawców nie oferuje jednak mieszkańcom konsultacji z dziedzin wskazanych przez wnioskodawcę (diabetologia, endokrynologia, alergologia, kardiologia i urologia).

Przeprowadzenie jednej konsultacji u danego specjalisty dla ok. 3% populacji mieszkańców Darłowa, nie jest systemowym rozwiązaniem problemu braku dostępności, ani rozwiązaniem problemu niewystarczającej liczby lekarzy specjalistów bądź ich braku, na terenie Darłowa.

Po 4 miesiącach działania programu mieszkańcy Darłowa nadal nie będą mieli w ramach NFZ dostępu do tych usług na terenie swojego miasta.

Nie zostanie zatem zachowana ciągłość udzielanych świadczeń (przez tego samego specjalistę). Zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938), a także wytycznymi NICE, świadczeniodawcy powinni zagwarantować ciągłość i kompleksowość udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.

Zgodnie natomiast z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 września 2016 r. w sprawie zakresu zadań lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, to lekarz POZ: planuje i koordynuje postępowanie diagnostyczne, przeprowadza badanie podmiotowe, zleca wykonanie badań dodatkowych, w przypadku gdy uzna to za konieczne kieruje świadczeniobiorcę na konsultacje specjalistyczne w celu dalszej diagnostyki i leczenia.

Na terenie Darłowa funkcjonują cztery podmioty mające podpisaną umowę na świadczenia z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (POZ).

Większość jednostek chorobowych wymienianych przez wnioskodawcę, w celu potwierdzenia diagnozy wymaga badań laboratoryjnych, obrazowych oraz kolejnych konsultacji specjalistycznych. Program nie przewiduje wykonywania żadnych badań diagnostycznych. Po konsultacji lekarz specjalista poinformuje każdego pacjenta o zaleceniach dotyczących dalszego postępowania. Można z tego wnioskować, że dalsze postępowanie prowadzone będzie w ramach NFZ.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert. Dla realizacji zadania podmiot leczniczy ma zapewniać lokal/gabinet lekarski w Przychodni Rodzinnej w Darłowie, przy ul. M.C. Skłodowskiej 32. Konsultacje mają przeprowadzać lekarze o odpowiedniej specjalizacji lekarskiej.

Łączna kwota przewidziana na realizację programu w terminie od września do grudnia 2018 r. wyznaczona została na 40 000 zł (brutto). Kwota ta obejmuje wszystkie koszty poszczególnych składowych tj. koszty interwencji, wynagrodzeń, pomieszczeń, działań edukacyjnych, promocji i informacji.

Jednak koszt pojedynczej wizyty wyceniono na 100 zł (brutto), co przy założeniu 80 wizyt u każdego z 5 specjalistów, konsumuje cały, przewidziany budżet programu.

Program będzie w całości finansowany z budżetu miasta Darłowo.

Podobne programy dot. zwiększania dostępności do świadczeń (konsultacji medycznych) były już przedmiotem opinii Rady. Wśród 18 wydanych opinii, 10 było negatywnych.

W opiniach negatywnych podkreślano, że zaplanowane świadczenia są finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych, zatem istnieje ryzyko ich podwójnego finansowania. Zwracano też uwagę, że w ramach programów nie określono sposobu powiązania udzielanych świadczeń z działaniami w ramach NFZ.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.128.2018 „Konsultacje medyczne lekarzy specjalistów w mieście Darłowo” realizowany przez: Miasto Darłowo, Warszawa, sierpień 2018 r.