



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 40/2018
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 29 października 2018 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Anna Cieślik
2. Anna Gręziak
3. Adam Maciejczyk
4. Konrad Maruszczyk
5. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
6. Rafał Niżankowski
7. Tomasz Pasierski
8. Rafał Suwiński
9. Piotr Szymański

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Dariusz Tereszkowski-Kamiński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku REMSIMA (infliximabum) w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10 K50)”.
5. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce”,
 - 2) „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości w populacji młodzieży w gminie Gdynia na lata 2018-2020”,
 - 3) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania boreliozy wśród mieszkańców gminy Pawłowice na lata 2018-2022”,
 - 4) „Program polityki zdrowotnej w zakresie bezpłatnych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Kołaczyce od 65 roku życia”,
 - 5) „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych w Gminie Drawno na lata 2018-2019”,
 - 6) „Program rehabilitacji mieszkańców Gminy Boguchwała”.



6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku DIPPERAM (amlodipinum + valsartanum) we wskazaniu: leczenia samoistnego nadciśnienia tętniczego.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku TRELEGY ELLIPTA (fluticasoni furoas + umeclidinim + vilanterolum) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Program wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego w województwie kujawsko-pomorskim”.
9. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego produktu leczniczego ORKAMBI (lumacaftor) we wskazaniu: mukowiscydoza - mutacja homozygotyczna F508del.
10. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego produktu leczniczego TRECATOR (ethioamide) we wskazaniach: gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc.
11. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego: LECZENIE ZESPOŁU STOPY CUKRZYCOWEJ.
12. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Badanie pomiaru stężenia tlenu azotu w powietrzu wydychanym (FeNO) u dzieci klas III szkół podstawowych w Krakowie”.
13. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
14. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:02 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

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

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

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.24.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego: »Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ICD-10 K 50)«”.

W trakcie trwania prezentacji, na posiedzenie przybył Rafał Niżankowski, który złożył odpowiednie oświadczenie o braku konfliktu interesów.

Następnie, propozycję stanowiska przedstawiła Anna Gręziak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. Zaproponowała pozytywne zaopiniowanie wniosku. Podkreśliła, że proponowane w programie lekowym zmiany są poparte dowodami naukowymi oraz są zgodne z wytycznymi praktyki klinicznej i opiniami ekspertów.

W trakcie przedstawiania projektu stanowiska, na posiedzenie przybył Adam Maciejczyk, który złożył odpowiednie oświadczenie o braku konfliktu interesów.

Rada, w trakcie dyskusji, uznała za zasadne wprowadzenie warunku refundacji, polegającego na uwzględnieniu

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

Ad 5. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.179.2018 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Tomasz Pasierski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Podkreślił, że program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i opiera się na wielokrotnie sprawdzonej interwencji, tj. szczepieniach przeciwko pneumokokom. Dodał, że objęcie szczepieniami przeciwko pneumokokom osób powyżej 65 r.ż. jest powszechnie zalecane. Projekt zakłada także prowadzenie działań o charakterze edukacyjnym, kierowanych przede wszystkim do osób w wieku ≥ 65 lat.

Rada, w trakcie dyskusji, przychyliła się do argumentacji prowadzącego temat i następnie zdecydowała o przełożeniu głosowania na późniejszy etap posiedzenia, w celu zachowania kolejności podejmowania uchwał, wynikającej z porządku obrad.

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.177.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości w populacji młodzieży w gminie Gdynia na lata 2018-2020”.

W tym miejscu Rafał Niżankowski złożył wniosek w sprawie zmiany porządku obrad – zasugerował usunięcie tematu objętego pkt 11 porządku obrad. W jego ocenie, argumentem przemawiającym za usunięciem tematu były wątpliwości w zakresie interpretacji przedłożonego opisu świadczenia, stanowiącego podstawę opracowania analitycznego AOTMiT. Oceniane świadczenie zostało opisane w sposób niejasny, co uniemożliwia dokonanie prawidłowej oceny w zakresie zasadności jego kwalifikacji jako świadczenia gwarantowanego. Piotr Szymański omówił elementy raportu, które wymagają uzupełnienia, wskazując, między innymi, na brak danych dotyczących wpływu na budżet płatnika publicznego. Rada zdecydowała o odłożeniu dyskusji w tym zakresie na dalszy etap posiedzenia, w celu wysłuchania Dyrektora Wydziału Świadczeń Opieki Zdrowotnej AOTMiT.

Ad 4. cd. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. 1) cd. 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 5. 2) cd. Propozycję opinii przedstawił Tomasz Pasierski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. W jego ocenie, program został dobrze przygotowany. Dotyczy on ważnego problemu zdrowotnego i uwzględnia sprawdzoną interwencję, jaką jest porada psychologiczno-dietetyczna. Wskazał, że projekt jest zgodny z rekomendacjami USPSTF (ang. The United States Preventive Services Task Force) w zakresie wykonywania badań przesiewowych w kierunku otyłości wśród dzieci i młodzieży w wieku powyżej 6 r.ż. Poinformował, że pewne wątpliwości budzi założenie wykonywania w tej grupie wiekowej szerokiego zestawu badań laboratoryjnych. Należy je ograniczyć tylko do badania stężenia glukozy na czczo. W jego opinii, zasadne byłoby połączenie interwencji dietetycznej ze zwiększeniem aktywności fizycznej oraz rozłożenie interwencji na dłuższy okres czasu.

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 tym miejscu Rada przeprowadziła konsultacje z Dyrektorem Wydziału Świadczeń Opieki Zdrowotnej AOTMiT w zakresie pkt 11. porządku obrad, który przekazał następujące informacje:

- „precyzyjne zdefiniowanie parametrów świadczenia i objętych nim procedur wraz z warunkami realizacji tego świadczenia - w trybie ambulatoryjnym i leczenia szpitalnego” wykracza poza procedurę oceny świadczenia na podstawie przedstawionej Karty Problemu Zdrowotnego. Zgodnie z przedstawionym oczekiwaniem Rady Przejrzystości oraz po uzyskaniu decyzji Prezesa Agencji, zespół analityczny podejmie proces wypracowania w konsultacji z ekspertami dziedzinowymi optymalnych parametrów przedmiotowego świadczenia. Po zakończeniu tego procesu możliwe będzie określenie wpływu na budżet płatnika publicznego doprecyzowanego świadczenia,
- w odniesieniu do zawartości przedstawionego opracowania analitycznego Agencji, przedstawił stanowisko, że dokument analityczny w sposób kompleksowy i kompletny dokonał analizy i oceny świadczenia w ramach projektu świadczenia zawartego w dołączonej do zlecenia Karty Problemu Zdrowotnego.

W wyniku dyskusji, Rada jednogłośnie zdecydowała o konieczności usunięcia tematu z porządku obrad i zasadności omówienia go w innym terminie, po uzyskaniu precyzyjnie zdefiniowanych parametrów świadczenia i objętych nim procedur, dokonaniu oceny warunków realizacji świadczenia oraz określeniu wpływu na budżet płatnika publicznego.

3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.181.2018 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania boreliozy wśród mieszkańców gminy Pawłowice na lata 2018-2022”.

Propozycję opinii przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Podkreślił, że główne wątpliwości budzi zasadność wykonywania badań przesiewowych w kierunku boreliozy w populacji ogólnej. W jego ocenie, pozytywne zaopiniowanie projektu programu byłoby możliwe jedynie pod warunkiem kwalifikacji do badań serologicznych wyłącznie osób z klinicznymi objawami boreliozy oraz uwzględnienia innych uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Należy zauważyć, że leczenie boreliozy nie powinno być podejmowane wyłącznie w oparciu o pozytywne wyniki testów serologicznych, ale opierać się powinno, przede wszystkim, na obrazie klinicznym pacjenta. Następnie, omówił zaplanowane w programie interwencje i etapy programu. Wskazał, że projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, a proponowane działania poparte są przez rekomendacje kliniczne. Dodał, że wartościowym elementem projektu są proponowane działania edukacyjne. Zwrócił uwagę także na pewne elementy programu wymagające doprecyzowania, m.in. opis monitorowania oraz ewaluacja. Poinformował, że choć proponowane interwencje częściowo dublują świadczenia, to realizacja programu może poprawić dostępność do testów wykorzystywanych w diagnostyce boreliozy.

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.

4) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.184.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie bezpłatnych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Kołaczyce od 65 roku życia”.

Propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Poinformował, że projekt zakłada wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy, a także prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych. Wybór grupy docelowej osób ≥ 65 . r.ż. jest zgodny z wytycznymi. Główne uwagi odnoszą się do konieczności przeformułowania celów programu i mierników jego efektywności. Ponadto, dokładniejszego opisanie wymaga planowana do przeprowadzenia akcja edukacyjna. Podkreślił zasadność unikania podwójnego finansowania, w związku z umieszczeniem na liście refundacyjnej szczepionki przeciw grypie oraz dostosowania mechanizmu finansowania tak, aby wyrównać koszty szczepień we wszystkich grupach wiekowych, tj. poniżej i powyżej 65 r.ż.

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.

5) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.187.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych w Gminie Drawno na lata 2018-2019”.

Propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Poinformował, że projekt zakłada wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy, a także prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych. Wybór grupy docelowej osób ≥ 65 . r.ż. jest zgodny z wytycznymi. Główne uwagi odnoszą się do konieczności przeformułowania celów programu i mierników jego efektywności. Podkreślił zasadność unikania podwójnego finansowania, w związku z umieszczeniem na liście refundacyjnej szczepionki przeciw grypie oraz dostosowania mechanizmu finansowania tak, aby wyrównać koszty szczepień we wszystkich grupach wiekowych, tj. poniżej i powyżej 65 r.ż.

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.

6) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.186.2018 „Program rehabilitacji mieszkańców Gminy Boguchwała”.

Propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię negatywną. Podkreślił, że projekt nie spełnia definicji programu polityki zdrowotnej. Ponadto, zaplanowane w ramach projektu świadczenia zdrowotne, powielają świadczenia gwarantowane, finansowane ze środków publicznych. Zwrócił uwagę także na fakt ujęcia w programie szeregu metod rehabilitacji o nieudowodnionym działaniu, zamiast oprzeć się głównie na kinezyterapii.

W dyskusji podkreślano, że tego typu programy nie mogą opierać się na interwencjach o nieudowodnionym działaniu – powinny się koncentrować na zwiększaniu dostępności do skutecznych świadczeń kinezyterapeutycznych.

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

Ad 6. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4330.13.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Dipperam (amlodypinum + valsartanum) we wskazaniu: Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego, u dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane za pomocą monoterapii amlodypiną lub walsartanem”.

Propozycję stanowiska przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. Zaproponowała pozytywne zaopiniowanie wniosku, pod warunkiem [REDAKTOWANE]. Wskazała, że produkt leczniczy Dipperam zawiera dwie substancje o działaniu przeciwnadciśnieniowym, o uzupełniających się mechanizmach kontrolowania ciśnienia tętniczego u pacjentów z samoistnym nadciśnieniem tętniczym. Skojarzenie tych substancji wykazuje addytywne działanie przeciwnadciśnieniowe, obniżając ciśnienie tętnicze w większym stopniu niż każdy ze składników osobno. Zwróciła uwagę, że stosowanie preparatów złożonych jest rekomendowane i poprawia przestrzeganie zaleceń lekarskich poprzez uproszczenie schematu leczenia.

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

Ad 7. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4330.11.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Trelegy Ellipta (fluticasoni furoas + umeclidinium + vilanterolum) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące przewlekłej obturacyjnej choroby płuc stopnia umiarkowanego do ciężkiego, z niewystarczającą kontrolą choroby pomimo stosowania leczenia wziewnym kortykosteroidem w skojarzeniu z długo działającym β 2-agonistą”.

Propozycję stanowiska przedstawił Rafał Niżankowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. Refundacje technologii uznał za zasadną, pod warunkiem [REDAKTOWANE]. Wskazał, że stosowanie jednego inhalatora, zamiast dwóch, może u niektórych pacjentów poprawić stosowanie się do zaleceń lekarza. Połączenie w jednym inhalatorze trzech stosowanych dotychczas substancji leczniczych, zwiększa bowiem komfort terapii z perspektywy pacjenta. Podkreślił, że obecnie w Polsce nie jest refundowany żaden preparat umożliwiający podanie wnioskowanej terapii trójskładnikowej z jednego inhalatora; oceniany lek może zatem stanowić alternatywę dla obecnie wykorzystywanych terapii. Odnosił się także do dowodów naukowych, wskazujących na zbliżoną skuteczność i bezpieczeństwo terapii trójlekowej fluticason + umeclidina + wilanterol, z zastosowaniem jednego inhalatora, w porównaniu z terapią tymi samymi substancjami czynnymi, podawanymi z dwóch inhalatorów.

W trakcie dyskusji, Rada rozważyła kwestię wyboru właściwej grupy limitowej oraz poziomu odpłatności pacjenta. Zaproponowano też pozytywną opinię, pod warunkiem [REDAKTOWANE].

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

Ad 8. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.182.2018 „Program wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego w województwie kujawsko-pomorskim”.

Propozycję opinii przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Wskazał, że program podlegał już wcześniej ocenie AOTMiT – w 2017 r. został negatywnie zaopiniowany. Obecna wersja tylko częściowo uwzględnia uwagi wskazane w poprzedniej opinii AOTMiT. Podkreślił, że temat budzi wiele kontrowersji, a dostępne opinie ekspertów oraz rekomendacje są niejednolite. Dowody naukowe wskazują, że brak jest dostępnych danych pozwalających uzasadnić prowadzenie populacyjnego skryningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn. W aktualnie ocenianym projekcie ograniczono populację do osób z grup ryzyka, przy czym nie ma dowodów na skuteczność interwencji w grupach wskazanych i zdefiniowanych przez wnioskodawcę. Ponadto, mimo że badanie PSA oraz wstępna ocena gruczołu krokowego są świadczeniami dostępnymi w ramach Podstawowej Opieki Zdrowotnej i Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej, w projekcie nie zawarto zapisów, odnoszących się do możliwości podwójnego finansowania świadczeń. Proponowane badanie genetyczne budzi wątpliwości odnośnie do zasadności jego wykonywania przed pierwszą biopsją i jest bardzo drogie. W jego ocenie, koszt realizacji programu jest zbyt wysoki, a oczekiwane efekty zdrowotne niepewne. Z uwagi na powyższe, zaproponował opinię negatywną.

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 9. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.4311.31.2018 „Orkambi (lumakaftor+iwakaftor) we wskazaniu: mukowiscydoza – mutacja homozygotyczna F508del”.

Propozycję stanowiska przedstawił Adam Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. Finansowanie leku uznał za niezasadne, głównie z uwagi na bardzo wysoką cenę preparatu. Ponadto, wskazał na szereg negatywnych rekomendacji, które potwierdzają nieopłacalność technologii oraz na jej niepewny klinicznie efekt leczenia.

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

Ad 10. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.4311.36.2018 „Trecator (etionamid), tabletki á 250 mg we wskazaniach: gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc”.

Propozycję stanowiska przedstawił Michał Myśliwiec. Finansowanie leku uznał za zasadne w odniesieniu do wskazania dotyczącego gruźlicy płuc wielolekoopornej oraz niezasadne w przypadku wskazania dotyczącego mykobakteriozy płuc. Poinformował, że nie ma dostępnych prac naukowych na temat etionamidu, ale jest on rekomendowany i stosowany w całym świecie w przypadku gruźlicy lekoopornej. Dodał, że gruźlica lekooporna jest zagrożeniem dla zdrowia i życia nie

tylko pacjentów, ale też całego społeczeństwa. W odniesieniu do drugiego ze wskazań zwrócił uwagę, że wytyczne nie wymieniają etionamidu. Nie odnaleziono też rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Trecator w mykobakteriozie płuc.

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

Ad 11. Temat został usunięty z porządku obrad i nie był omawiany na posiedzeniu.

Ad 12. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.180.2018 „Badanie pomiaru stężenia tlenu azotu w powietrzu wydychanym (FeNO) u dzieci klas III szkół podstawowych w Krakowie”.

Propozycję opinii przedstawił Tomasz Pasierski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię negatywną, głównie z uwagi na brak istniejących dowodów na skuteczność zaproponowanej interwencji, proponowany pomiar tlenu azotu w wydychanym powietrzu nie jest bowiem zaakceptowaną metodą badań przesiewowych, w kierunku wykrywania schorzeń układu oddechowego w ogólnej populacji dzieci. Wskazał, że projekt stanowi raczej program naukowy, który ma za zadanie ocenić wpływ zanieczyszczenia powietrza na układ oddechowy dzieci, nie zaś program polityki zdrowotnej.

Rada, w trakcie dyskusji, jednogłośnie poparła negatywną opinię, z uwagi na brak dowodów naukowych na stosowanie wnioskowanej interwencji w badaniach przesiewowych.

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 13. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 26 listopada 2018 r.

Ad 14. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:37.

Michał Myśliwiec

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Celltrion Healthcare, Sandoz Polska Sp. z o.o., GSK Services Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nazwa wnioskodawcy) 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: (nazwa wnioskodawcy).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 104/2018 z dnia 29 października 2018 roku

w sprawie oceny leku Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10 K50)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Remsima (infliksymab), 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1 fiołka, kod EAN: 5909991086305, w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10 K50)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem uwzględnienia [redacted].

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zapisy proponowanego programu lekowego obejmują leczeniem chorych z umiarkowaną aktywnością choroby. W przypadku dorosłych pacjentów jest to zbieżne ze wskazaniem rejestracyjnym, zaś w przypadku populacji pediatrycznej - wykracza poza rejestrację leku (zgodnie z ChPL, Remsima jest wskazany do leczenia chLC u dzieci i młodzieży wyłącznie w ciężkiej postaci).

Proponowany program lekowy umożliwia też terapię kobietom w ciąży i karmiącym piersią, oraz rozszerza kryteria ponownej kwalifikacji do leczenia IFX o dorosłych pacjentów. Zmiany te są zgodne z wytycznymi praktyki klinicznej, opiniami ekspertów oraz poparte dowodami naukowymi.

Choroba Leśniowskiego i Crohna (chLC) to przewlekły, zwykle ziarniniakowy proces zapalny, w którym zmiany pierwotne mogą zajmować każdy odcinek przewodu pokarmowego (od jamy ustnej do odbytu). Cechą charakterystyczną są naprzemienne okresy zaostrzeń i remisji, powikłania układowe i objawy pozajelitowe.

Rekomenduje się glikokortykosteroidy i ich skojarzenie z tiopurynami (azatiopryna, 6-merkaptopuryna) oraz metotreksatem. Leki blokujące TNF, w tym infliksymab (IFX), zalecane są u pacjentów z umiarkowaną i ciężką postacią chLC w indukcji i podtrzymaniu remisji, w przypadku niepowodzenia leczenia steroidami/immunosupresantami lub ich nietolerancji.



Celem leczenia jest osiągnięcie remisji klinicznej oraz wygojenie zmian śluzówkowych (trwała, głęboka remisja). Celem leczenia podtrzymującego jest utrzymanie remisji bez steroidów, zminimalizowanie liczby zaostrzeń oraz zmniejszenie ryzyka wystąpienia powikłań.

Dowody naukowe

Nie zidentyfikowano badania klinicznego porównującego skuteczność i bezpieczeństwo IFX w populacji dzieci, młodzieży i dorosłych z umiarkowaną postacią chLC. Odnaleziono 3 prospektywne badania z randomizacją dla populacji szerszej niż wnioskowana, czyli chorych z umiarkowaną i ciężką aktywnością chLC, w tym 2 dotyczące populacji dorosłych pacjentów (ACCENT I i Targan 1997) oraz 1 obejmujące dzieci i młodzież (badanie REACH).

W badaniu REACH, stosowanie IFX co 8 tygodni skutkowało uzyskaniem: odpowiedzi na leczenie u 73% oraz 63,5% chorych, odpowiednio w 30. oraz 54. tygodniu; remisji choroby u 59,6% w 30. tygodniu oraz 55,8% badanych w 54. tygodniu obserwacji. Spośród 36 pacjentów stosujących kortykosteroidy na początku badania, 15 przerwało ich przyjmowanie po fazie indukcyjnej (w 10. tygodniu). Do końca obserwacji, tj. do 54. tygodnia, 10 na 12 chorych z ramienia IFX zakończyło terapię kortykosteroidami.

W grupie pacjentów stosujących IFX średnia poprawa jakości życia, mierzona kwestionariuszem IMPACT III, wzrosła o 24,7 pkt oraz 26,5 pkt względem wartości początkowych, odpowiednio w 30. oraz 54. tygodniu terapii.

Wyniki opracowań wtórnych potwierdzają, że IFX wykazuje przewagę nad placebo w indukcji i utrzymaniu remisji oraz charakteryzuje się korzystnym profilem bezpieczeństwa. Stosowanie IFX redukowało ryzyko hospitalizacji i zabiegów chirurgicznych, a także prowadziło do wygojenia śluzówki jelita.

Problem ekonomiczny

Aktualnie, żaden lek objęty programem „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ICD-10 K 50)” nie jest finansowany w umiarkowanej, czynnej postaci chLC. Jako potencjalny, przyszły komparator uwzględniono adalimumab, który jest refundowany tylko u chorych z ciężką postacią chLC.

Produkt leczniczy Remsima będzie finansowany ze środków publicznych w ramach istniejącej grupy limitowej „1050.3, blokery TNF – infliksymab”, a wnioskowana technologia będzie wydawana pacjentowi bezpłatnie.

Dodatkowe wydatki, które poniesie NFZ w związku z finansowaniem leczenia IFX we wnioskowanym wskazaniu wynosić będą:

[Redacted text]

Przewidywane wprowadzenie leków biopodobnych spowoduje znaczne obniżenie kosztów leczenia IFX.

Główne argumenty decyzji

Zmiany proponowane w programie lekowym są poparte dowodami naukowymi oraz zgodne z wytycznymi praktyki klinicznej i opiniami ekspertów.

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.4331.24.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego: »Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ICD-10 K 50)«”. Data ukończenia: 18 października 2018.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Celltrion Healthcare).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Celltrion Healthcare) 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: (Celltrion Healthcare).

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Celltrion Healthcare).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Celltrion Healthcare) 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: (Celltrion Healthcare).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 279/2018 z dnia 29 października 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i opiera się na wielokrotnie sprawdzonej interwencji t.j. szczepienia przeciwko pneumokokom (szczepionką 13-walentną, poprzedzone kwalifikacją lekarską) uzupełnione o działania edukacyjne kierowane przede wszystkim do osób w wieku ≥ 65 lat.

Objęcie szczepieniami przeciwko pneumokokom osób powyżej 65 r.ż. jest powszechnie zalecane (m.in. CDC 20186, NHS 20187, STIKO 20178, ACIP 20149, NICE 2012, WHO 2012). Rekomendacje CDC oraz ACIP dotyczą zastosowania 13-walentnej skoniugowanej szczepionki (PCV13) oraz 23-walentnej polisacharydowej szczepionki przeciwko pneumokokom (PPSV23). Natomiast wytyczne NHS, NICE oraz STIKO w zakresie szczepień przeciw pneumokokom wśród osób starszych odnoszą się do szczepionki polisacharydowej.

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.179.2018 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce” realizowany przez: Gminę i Miasto Nowe Skalmierzyce, Warszawa, październik 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” z marca 2014 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 280/2018 z dnia 29 października 2018 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości w populacji młodzieży w gminie Gdynia na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości w populacji młodzieży w gminie Gdynia na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego, powszechnego, wręcz narastającego problemu zdrowotnego i jest dobrze przygotowany. Uwzględnia on sprawdzoną interwencję, jaką jest porada psychologiczno-dietetyczna. Takie programy są zalecane przez agencje takie jak USPSTF, który rekomenduje, aby lekarze przeprowadzali badania przesiewowe w kierunku otyłości wśród dzieci i młodzieży w wieku 6 lat i więcej i aby proponowali lub kierowali je na kompleksowe, intensywne interwencje behawioralne w celu poprawy ich masy ciała. Wątpliwości budzi fakt wykonywania w tej grupie wiekowej szerokiego zestawu badań laboratoryjnych takich, jak (TSH, fT4, profil lipidowy, doustny test obciążenia glukozą, poziom insuliny po doustnym teście obciążenia glukozą, parametry funkcji wątroby i nerek.

Celowe byłoby jednak połączenie interwencji dietetycznej ze zwiększeniem aktywności fizycznej oraz rozłożenie interwencji na dłuższy okres czasu.

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.177.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości w populacji młodzieży w gminie Gdynia na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Gdynię, Warszawa, październik 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 281/2018 z dnia 29 października 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania boreliozy wśród mieszkańców gminy Pawłowice na lata 2018-2022”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania boreliozy wśród mieszkańców gminy Pawłowice na lata 2018-2022”, pod warunkiem kwalifikacji do badań serologicznych wyłącznie osób z klinicznymi objawami boreliozy, stwierdzanymi przez lekarza wyszkolonego w rozpoznawaniu boreliozy oraz uwzględnienia innych uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Pawłowice, zakładający przeprowadzenie wśród mieszkańców gminy z grup ryzyka badań serologicznych w kierunku boreliozy przy zastosowaniu testu immunoenzymatycznego ELISA oraz testu Western blot. Ponadto zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki boreliozy. Program przewiduje włączenie do etapu badań diagnostycznych osób, które wyraziły zgodę na udział w programie oraz które zostaną przydzielone do grup ryzyka na podstawie wywiadu dotyczącego ekspozycji na kleszcze, obecności rumienia wędrującego oraz wystąpienia innych dolegliwości, które świadczyć mogą o występowaniu u danej osoby choroby. O zasadności wzięcia udziału danego uczestnika w programie zdecyduje lekarz POZ. W przypadku dodatniego wyniku testów, uczestnik zostanie poinformowany o konieczności podjęcia leczenia u lekarza POZ, bądź w poradni chorób zakaźnych. Wartościowym elementem projektu są proponowane działania edukacyjne.

Zdaniem Rady, realizatorzy programu powinni zwrócić szczególną uwagę na to, by do badań serologicznych kwalifikowane były wyłącznie osoby z klinicznymi objawami boreliozy. Lekarz POZ powinien być przeszkolony w rozpoznawaniu boreliozy. Samo ryzyko zachorowania (np. częste spacerowanie w lesie) nie stanowią wskazania do przeprowadzenia testów. Ponadto, leczenie boreliozy nie powinno być podejmowane wyłącznie w oparciu o pozytywne wyniki testów serologicznych, ale opierać się powinno, przede wszystkim, na obrazie klinicznym pacjenta. Niedopuszczalne jest rozpoczęcie antybiotykoterapii u osób



z pozytywnymi wynikami testów serologicznych bez klinicznych objawów boreliozy. Zdaniem Rady, antybiotykoterapia stanowiłaby w tych przypadkach działanie jatrogenne, w którym szkody związane z niepotrzebnie podjętym leczeniem istotnie przewyższałyby potencjalne korzyści.

Projekt programu zawiera zdawkowy tylko opis jego monitorowania oraz ewaluacji, co należałoby uzupełnić. Realizatorzy powinni też uwzględnić inne uwagi zawarte w raporcie AOTMiT. Wnioskodawca w treści projektu wskazuje zarówno koszty jednostkowe jak i koszty całkowite przeznaczone na realizację programu. Jakkolwiek proponowane interwencje dublują, w części, świadczenia gwarantowane to, zdaniem Rady, realizacja programu może poprawić dostępność do testów wykorzystywanych w diagnostyce boreliozy. Autorzy projektu powinni zarazem mieć świadomość, że działania profilaktyczne w Polsce w kierunku boreliozy i innych chorób odkleszczowych, są uwzględnione w Narodowym Programie Zdrowia na lata 2016-2020, gdzie realizowany jest cel operacyjny: „ograniczenia ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki”. Zgodnie z nim sporządzony został stosowany wykaz zadań, gdzie m.in. wskazuje się na realizację działań profilaktycznych chorób zakaźnych i zakażeń. Testy diagnostyczne w kierunku zachorowań na boreliozę z Lyme stanowią część gwarantowanych świadczeń medycznych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, kontraktowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Program stanowić może wartość dodaną do tych działań.

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.181.2018 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania boreliozy wśród mieszkańców gminy Pawłowice na lata 2018-2022” realizowany przez: Gminę Pawłowice, Warszawa, październik 2018 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 282/2018 z dnia 29 października 2018 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie bezpłatnych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Kołaczyce od 65 roku życia”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie bezpłatnych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Kołaczyce od 65 roku życia”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki grypy i jej powikłań, wpisuje się on w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 469).

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy, a także prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych. Wybór grupy docelowej osób ≥ 65 . r.ż. jest zgodny z wytycznymi – objęcie szczepieniami osób z grupy docelowej mieści się w przedziale wiekowym zalecanym w wytycznych (ACIP 2016, KLR 2016, STIKO 2016, ECDC 2016, CPS 2017, ATAGI 2017). Zgodnie z PSO na 2018 r., szczepienia przeciw grypie należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. We wspomnianym dokumencie szczepienia te zaleca się m.in. „osobom w wieku powyżej 55 lat”, zatem osoby będące w wieku 65 lat i więcej, znajdują się w tej grupie.

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT odnoszą się głównie do przeformułowania celów programu i mierników jego efektywności. Ponadto dokładniejszego opisanie wymaga planowana do przeprowadzenia akcja edukacyjna.

Rada uważa, że w związku z objęciem finansowaniem szczepień przeciwko grypie populacji powyżej 65 roku życia, zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, istnieje konieczność uwzględnienia tego faktu, aby unikać podwójnego finansowania. Finansowanie przez NFZ obejmuje refundację przy 50% poziomie odpłatności, co dla pacjentów powyżej 65 roku życia



generuje koszty, podczas gdy szczepienia finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego dla innych grup chorych zwykle są bezpłatne. Mechanizm finansowania powinien zatem obejmować wyrównanie kosztów szczepień w obu grupach wiekowych. Rada odnotowuje, że płatnik publiczny finansuje szczepionkę czterowalentną. Przy formułowaniu programu należy zatem uwzględnić ewentualne różnice skuteczności stosowanych szczepionek.

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.184.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie bezpłatnych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Kołaczyce od 65 roku życia” realizowany przez: Gminę Kołaczyce, Warszawa, październik 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z lipca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 283/2018 z dnia 29 października 2018 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych w Gminie Drawno na lata 2018-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych w Gminie Drawno na lata 2018-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki grypy i jej powikłań, wpisuje się on w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 469).

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy, a także prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych. Wybór grupy docelowej osób ≥ 65 . r.ż. jest zgodny z wytycznymi – objęcie szczepieniami osób z grupy docelowej mieści się w przedziale wiekowym zalecanym w wytycznych (ACIP 2016, KLR 2016, STIKO 2016, ECDC 2016, CPS 2017, ATAGI 2017). Zgodnie z PSO na 2018 r., szczepienia przeciw grypie należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. We wspomnianym dokumencie szczepienia te zaleca się m.in. „osobom w wieku powyżej 55 lat”, zatem osoby będące w wieku 65 lat i więcej, znajdują się w tej grupie.

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT odnoszą się głównie do przeformułowania celów programu i mierników jego efektywności.

Rada uważa, że w związku z objęciem finansowaniem szczepień przeciwko grypie populacji powyżej 65 roku życia, zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, istnieje konieczność uwzględnienia tego faktu, aby unikać podwójnego finansowania. Finansowanie przez NFZ obejmuje refundację przy 50% poziomie odpłatności, co dla pacjentów powyżej 65 roku życia generuje



koszty, podczas gdy szczepienia finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego dla innych grup chorych zwykle są bezpłatne. Mechanizm finansowania powinien zatem obejmować wyrównanie kosztów szczepień w obu grupach wiekowych. Rada odnotowuje, że płatnik publiczny finansuje szczepionkę czterowalentną. Przy formułowaniu programu należy zatem uwzględnić ewentualne różnice skuteczności stosowanych szczepionek.

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.187.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych w Gminie Drawno na lata 2018-2019” realizowany przez: Gminę Drawno, Warszawa, październik 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z lipca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 284/2018 z dnia 29 października 2018 roku o projekcie programu „Program rehabilitacji mieszkańców Gminy Boguchwała”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program rehabilitacji mieszkańców Gminy Boguchwała”.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy bardzo rozległego problemu zdrowotnego jakim jest niepełnosprawność. Zgodnie z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych program polityki zdrowotnej to zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez ministra albo jednostkę samorządu terytorialnego. Zdaniem Rady proponowany projekt nie spełnia definicji programu polityki zdrowotnej.

Świadczenia zdrowotne planowane do realizacji w ramach programu powielają świadczenia gwarantowane finansowane ze środków publicznych. Zgodnie z Ustawą z dnia 10 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw, na podstawie art. 9a i 9b, jednostki samorządu terytorialnego w celu zaspokajania potrzeb wspólnoty samorządowej w zakresie ochrony zdrowia (uwzględniając w szczególności regionalną mapę potrzeb zdrowotnych, priorytety dla regionalnej polityki zdrowotnej oraz stan dostępności świadczeń opieki zdrowotnej na obszarze województwa), mogą finansować dla mieszkańców tej wspólnoty świadczenia gwarantowane. Zdaniem Rady ww. sposób dofinansowania przez Gminę świadczeń z zakresu rehabilitacji jest właściwszym dla osiągnięcia zamierzonego celu.

Rada podkreśla również, że w programie ujęto szereg metod rehabilitacji o nieudowodnionym działaniu, zamiast oprzeć się głównie na kinezyterapii.



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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.186.2018 „Program rehabilitacji mieszkańców Gminy Boguchwała” realizowany przez: Gminę Boguchwała, Warszawa, październik 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży” z sierpnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 105/2018 z dnia 29 października 2018 roku

w sprawie oceny leku Dipperam (amlodipinum + valsartanum)
we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania
decyzji

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Dipperam (amlodipinum + valsartanum) tabletki powlekane, 5 mg + 80 mg, 28 tabl., kod EAN 5907626708226,*
- *Dipperam (amlodipinum + valsartanum) tabletki powlekane, 5 mg + 160 mg, 28 tabl., kod EAN 5907626708257,*
- *Dipperam (amlodipinum + valsartanum) tabletki powlekane, 10 mg + 160 mg, 28 tabl., kod EAN 5907626708288,*

we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leków dostępnych w aptece na receptę i wydawanie ich za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem, że cena preparatu złożonego będzie niższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników, zarówno z perspektywy NFZ, jak i pacjenta.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wniosek dotyczy objęcia refundacją leku Dipperam (amlodipinum + valsartanum) we wskazaniu zgodnym ze wskazaniem rejestracyjnym.

Wnioskodawca nie zaproponował RSS.

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

Produkt leczniczy Dipperam zawiera dwie substancje o działaniu przeciwnadciśnieniowym, o uzupełniających się mechanizmach kontrolowania ciśnienia tętniczego u pacjentów z samoistnym nadciśnieniem tętniczym: amlodypinę należącą do grupy antagonistów wapnia oraz walsartan należący do grupy antagonistów angiotensyny II. Skojarzenie tych substancji wykazuje addytywne działanie przeciwnadciśnieniowe, obniżając ciśnienie tętnicze w większym stopniu niż każdy ze składników osobno.



Dowody naukowe

Ponieważ produkt leczniczy Dipperam, podmiot odpowiedzialny Sandoz, jest identyczny z produktem Exforge, podmiot odpowiedzialny Novartis, należy uznać, że wszystkie badania skuteczności klinicznej, wykonane dla produktu leczniczego oryginalnego, mogą zostać bezpośrednio użyte do potwierdzenia skuteczności produktu leczniczego Dipperam.

Problem ekonomiczny

Analiza minimalizacji kosztów przeprowadzona przez wnioskodawcę wykazała, że w przeliczeniu na jednego pacjenta stosowanie leku Dipperam refundowanego w ramach istniejącej grupy limitowej 45.0 będzie z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej [redacted] niż terapia skojarzeniem preparatów jednoskładnikowych. Z perspektywy pacjenta, terapia produktem Dipperam oznacza [redacted]. W trosce o dobro pacjenta, zasadne jest objęcie leku refundacją, pod warunkiem, że cena preparatu złożonego będzie niższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

Odnaleziono 3 rekomendacje refundacyjne dotyczące amlodypiny i walsartanu w preparacie złożonym.

Główne argumenty decyzji

Argumentem uzasadniającym refundowanie produktu leczniczego Dipperam jest fakt, że zastosowanie produktów FDC poprawia przestrzeganie zaleceń. Wg odnalezionych wytycznych klinicznych, w tym polskich PTNT 2015 oraz europejskich ESH/ESC 2018 w leczeniu skojarzonym warto wykorzystywać preparaty złożone (FDC), w postaci jednej tabletki. Pozwala to osiągnąć poprawę w zakresie kontroli ciśnienia tętniczego oraz stosowania się pacjentów do zaleceń lekarskich poprzez uproszczenie schematu leczenia. Rada uważa za zasadne objęcie leku refundacją, pod warunkiem, że cena preparatu złożonego będzie niższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4330.13.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Dipperam (amlodypinum + valsartanum) we wskazaniu: Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego, u dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane za pomocą monoterapii amlodypiną lub walsartanem”. Data ukończenia: 18 października 2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 106/2018 z dnia 29 października 2018 roku
w sprawie oceny leku Trelegy Ellipta (fluticasoni furoas +
umeclidinium + vilanterolum) we wszystkich zarejestrowanych
wskazaniach na dzień wydania decyzji

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Trelegy Ellipta (fluticasoni furoas + umeclidinium + vilanterolum), proszek do inhalacji, podzielony, (92 mcg + 52 mcg + 22 mcg)/dawkę inh., kod EAN: 5909991350635, we wskazaniu: leczenie podtrzymujące przewlekłej obturacyjnej choroby płuc stopnia umiarkowanego do ciężkiego, z niewystarczającą kontrolą choroby pomimo stosowania leczenia wziewnym kortykosteroidem w skojarzeniu z długo działającym β 2-agonistą, w ramach grupy limitowej wspólnej dla trzyskładnikowych leków stosowanych w inhalacji u pacjentów z POChP, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem, że cena preparatu złożonego będzie niższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników, zarówno z perspektywy NFZ, jak i pacjenta.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zgodnie z aktualnymi światowymi wytycznymi GOLD 2018 postępowania z pacjentami chorującymi na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP) pacjentów należy leczyć środkami wziewnymi należącymi do trzech różnych grup farmakologicznych – kortykosteroidami, długodziałającymi agonistami receptorów beta-2 układu adrenergicznego oraz antagonistami receptorów muskarynowych. Wnioskowany preparat zawiera leki do podawania wziewnego reprezentujące te trzy grupy: kortykosteroid - fluticason (należący do ICS – ang. inhaled corticosteroids), długo działającego agonistę receptorów beta-2 – wilanterol (LABA, ang. long acting β 2-agonists) oraz bromek umeklidinium będący długo działającym antagonistą receptorów muskarynowych (LAMA – ang. long acting muscarinic antagonist).

W Polsce refundowane są leki do inhalacji należące do tych grup. Bromek umeklidyny refundowany jest z 30% odpłatnością. Fluticason z wilanterolem jest



dostępny za pełną odpłatnością, lecz połączenie fluticasonu z innym LABA jest objęte odpłatnością ryczałtową.

Rada w ostatnim okresie rozpatrywała i zajęła pozytywne stanowisko w odniesieniu do innego, analogicznego leku podawanego w umiarkowanie ciężkim i w ciężkim POChP i zawierającego w sobie LAMA, LABA i ICS.

Jest prawdopodobne, iż stosowanie jednego inhalatora zawierającego preparaty LAMA, LABA i ICS w miejsce dwóch inhalatorów zawierających LABA+ICS i osobno LAMA może u niektórych pacjentów poprawić ich adherencję (stosowanie się do zaleceń lekarza), choć brak jest mocnych przesłanek empirycznych potwierdzających obecność i wielkość takiego efektu. Połączenie w jednym inhalatorze trzech stosowanych dotychczas substancji leczniczych zwiększa komfort terapii z perspektywy pacjenta.

Obecnie w Polsce nie jest refundowany żaden preparat umożliwiający podanie terapii trójskładnikowej LAMA+LABA+ICS z jednego inhalatora. Jednakże refundowane są produkty umożliwiające zastosowanie terapii trójlekowej z użyciem dwóch lub trzech inhalatorów. Produkt leczniczy Trelegy Ellipta w przypadku objęcia go refundacją może być alternatywną dla terapii trójlekowej stosowanej z dwóch lub trzech inhalatorów.

Dowody naukowe

Wyniki badania Bremner 2018 wskazały na zbliżoną skuteczność i bezpieczeństwo terapii trójlekowej fluticason + umeklidina + wilanterol z zastosowaniem jednego inhalatora w porównaniu z terapią tymi samymi substancjami czynnymi podawanymi z dwóch inhalatorów. Terapia fluticason + umeklidina + wilanterol nie różniła się statystycznie znamienne od terapii tymi samymi substancjami stosowanymi z użyciem dwóch inhalatorów pod względem poprawy jakości życia oraz zmniejszenia obturacji dróg oddechowych.

Problem ekonomiczny

Mając na względzie, iż istnieje alternatywna możliwość stosowania dwóch inhalatorów LABA+ICS oraz LAMA, z których pierwszy dostępny jest w cenie ryczałtowej (plus ewentualna dopłata do leku o cenie wyższej niż podstawa limitu) a drugi za odpłatnością 30% (Incruse) a także wobec możliwości objęcia refundacją innego aerosolu trójskładnikowego Rada stoi na stanowisku, iż oba wnioskowane leki powinny zostać objęte wspólną grupą limitową i powinny być dostępne za 30% odpłatnością, przy czym cena z perspektywy pacjenta i NFZ powinna być niższa od sumy cen minimalnych składników.

Główne argumenty decyzji

Składowe wnioskowanego leku są dostępne w postaci dwóch inhalatorów. Wprowadzenie jednego inhalatora, zawierającego trzy działające substancje,

zwiększy komfort pacjenta, a być może poprawi również stosowanie się do zaleceń lekarza leczącego.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4330.11.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Trelegy Ellipta (fluticasoni furoas + umeclidinium + vilanterolum) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące przewlekłej obturacyjnej choroby płuc stopnia umiarkowanego do ciężkiego, z niewystarczającą kontrolą choroby pomimo stosowania leczenia wziewnym kortykosteroidem w skojarzeniu z długo działającym β 2-agonistą”. Data ukończenia: 18 października 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 285/2018 z dnia 29 października 2018 roku

o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego w województwie kujawsko-pomorskim”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego w województwie kujawsko-pomorskim”.

Uzasadnienie

Głównym założeniem projektu programu jest „zwiększenie wykrywalności nowotworów gruczołu krokowego u bezobjawowych mężczyzn w wieku 50-59 lat w województwie kujawsko - pomorskim w okresie 3 lat (2019-2022)”. Agencja opiniowała już podobny projekt programu pod tym samym tytułem, który otrzymała od województwa kujawsko-pomorskiego. Prezes Agencji wydał w dniu 3 listopada 2017 r. opinię negatywną. Wnioskodawca w obecnie ocenianym projekcie programu częściowo odniósł się do uwag Agencji.

Zdaniem Rady, pomimo wprowadzenia poprawek, realizacja programu budzić może szereg kontrowersji. Dowody naukowe wskazują, że brak jest dostępnych danych pozwalających uzasadnić prowadzenie populacyjnego skryningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn. W przeglądzie systematycznym Pron 2015 stwierdzono, że w żadnym z odnalezionych przeglądów nie zaobserwowano istotnej statystycznie redukcji w odniesieniu do RR w śmiertelności z powodu RGK ani śmiertelności ogólnej, przy prowadzeniu badań przesiewowych opartych na PSA. Stanowiło to podstawę negatywnej opinii Prezesa AOTMiT. W aktualnym projekcie badaniami mają zostać objęci jedynie mężczyźni z grup ryzyka. W aktualnym projekcie grupę ryzyka zdefiniowano jako występowanie gruczołu krokowego w bliskiej rodzinie (ojciec, brat, dziadek), palenie tytoniu obecnie lub w przeszłości, lub otyłość (stwierdzona przez lekarza). Zdaniem Rady, nie ma jednak silnych dowodów naukowych na to, że prowadzenie skryningu w kierunku raka prostaty w tak zdefiniowanej grupie przyniesie istotne korzyści. W treści projektu wnioskodawca sygnalizuje, że trzeci (po wyłonieniu grup ryzyka i badaniu PSA) etap realizacji będzie związany z wykonaniem testu PCA3. NICE 2015 nie rekomenduje jednak PCA3 osobom z podejrzeniem RGK, które otrzymały negatywny lub niejednoznaczny wynik biopsji gruczołu krokowego.



Eksperti są zgodni co do tego, że w zakresie wykrywania RGK można prowadzić skryning oportunistyczny w wybranej grupie mężczyzn. Wymaga to jednak prowadzenia szeroko zakrojonego postępowania informacyjnego zwiększającego świadomość zdrowotną społeczeństwa. Należy zwrócić uwagę, że badanie PSA oraz wstępna ocena gruczołu krokowego są świadczeniami dostępnymi w ramach POZ i AOS. W projekcie nie zawarto zapisów odnoszących się do możliwości podwójnego finansowania świadczeń na co zwrócił uwagę Prezes Agencji w opinii do poprzednio ocenianej wersji projektu.

Zdaniem Rady koszt realizacji programu jest wysoki, a oczekiwane efekty zdrowotne, pomimo wprowadzenia poprawek do projektu, niepewne. W opinii Rady istnieje szereg innych interwencji, mogących być przedmiotem programów polityki zdrowotnej, z których korzyść zdrowotna jest udokumentowana i znacząca. Projekt, w którym planuje się przeznaczyć znaczące środki publiczne na interwencje budzące wiele kontrowersji lub dublujące świadczenia gwarantowane nie znajduje poparcia Rady.

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.182.2018 „Program wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego w województwie kujawsko-pomorskim” realizowany przez: Województwo kujawsko-pomorskie, Warszawa, listopad 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 107/2018 z dnia 29 października 2018 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Orkambi
(lumakaftor+iwakaftor) we wskazaniu: mukowiscydoza – mutacja
homozygotyczna F508del

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Orkambi (lumakaftor+iwakaftor), tabletki á 200 + 125 mg, we wskazaniu: mukowiscydoza – mutacja homozygotyczna F508del.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Mukowiscydoza (ang. cystic fibrosis – CF) jest jedną z najczęściej występujących genetycznie uwarunkowanych chorób o autosomalnym recesywnym typie dziedziczenia. Jej przyczyną są mutacje genu kodującego białko CFTR (ang. Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator). Najczęstszą (ok 66% alleli) spośród opisanych anomalii genu CFTR jest delecja fenyloalaniny w pozycji 508 – F508del. O jakości i długości życia pacjentów chorych na mukowiscydozę decydują zwykle zmiany w układzie oddechowym. W Polsce żyje ok 1 500 chorych z mukowiscydozą, w tym ponad 500 dorosłych. Obecnie w naszym kraju średni wiek tych pacjentów w chwili śmierci wynosi ok. 22-24 lata. Szacuje się, że w krajach europejskich ok. 43% chorych na mukowiscydozę ma homozygotyczną mutację F508del.

Lumakaftor (LUM) jest substancją korygującą białko CFTR, która działa bezpośrednio na białko F508del-CFTR, usprawniając przetwarzanie i transport komórkowy białka, dzięki czemu zwiększa się ilość funkcjonalnego białka CFTR na powierzchni komórki. Iwakaftor (IVA) jest substancją wzmacniającą działanie białka CFTR, która nasila transport jonów chlorkowych poprzez zwiększenie prawdopodobieństwa otwarcia kanału (lub bramkowania), który tworzy białko CFTR na powierzchni komórki.

Według ekspertów klinicznych, ankietowanych przez Agencję, oceniana technologia lekowa może być zastosowana u ok 240-760 osób (28-50%).

W 2016 r. niniejsza technologia lekowa była oceniana w Agencji.

Dowody naukowe



Analizę kliniczną wykonano w oparciu o przegląd systematyczny. Włączono do niego dwa badania randomizowane porównujące zastosowanie LUM) + IVA z placebo (TRAFFIC i TRANSPORT) oraz ich przedłużonego zastosowania (PROGRESS).

W metaanalizie badań randomizowanych (TRAFFIC i TRANSPORT) w grupie ocenianej terapii w porównaniu z placebo wykazano istotną statystycznie przewagę odnośnie średniej bezwzględnej i względnej zmiany procentu przewidywanej wartości FEV1 (ppFEV1), bezwzględnej zmiany BMI, odsetka pacjentów z względnym zwiększeniem przewidywanej wartości FEV1 oraz liczby zaostrzeń płucnych. Nie wykazano jednak istotnie statystycznych różnic między porównywanymi technologiami odnośnie bezwzględnej zmiany jakości życia, mierzonej kwestionariuszem CFQ-R w domenie objawów ze strony układu oddechowego.

W badaniu PROGRESS (obserwacje 2 letnie) różnice istotne statystycznie wykazano w bezwzględnej i względnej zmianie ppFEV1, bezwzględnej zmianie BMI oraz bezwzględnej zmianie jakości życia mierzonej kwestionariuszem CFQ-R w domenie objawów ze strony układu oddechowego. Nie wykazano natomiast różnic znamienych statystycznie dla bezwzględnej oraz względnej zmiany ppFEV1 po 72 tygodniach w porównaniu do wartości początkowych w grupie pacjentów kontynuujących oceniane leczenie.

W badaniach TRAFFIC i TRANSPORT po 24 tygodniach obserwacji zdarzenia niepożądane raportowano u ok. 95% pacjentów przyjmującą ocenianą terapię i u ok. 96% pacjentów otrzymujących placebo. Najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi u pacjentów przyjmujących LUM + IVA były: infekcyjne zaostrzenie mukowiscydozy, kaszel, ból głowy i zwiększona produkcja płwociny ($\geq 15\%$ pacjentów). Ciężkie działania niepożądane raportowano u ok. 11% pacjentów w grupie leczonej i u ok. 24% pacjentów w grupie placebo. Należały do nich: infekcyjne zaostrzenie mukowiscydozy, krwioplucie i zespół zaburzeń drożności jelita biodrowego.

W badaniu PROGRES najczęściej zgłaszanymi zdarzeniami niepożądanymi, oprócz tych raportowanych już w badaniach TRAFFIC i TRANSPORT było: krwioplucie (20% pacjentów). Ciężkie zdarzenia niepożądane raportowano u 45% osób, odnotowano 3 zgony, ale żadnego nie uznano za mającego związek z zastosowanym leczeniem.

Przeanalizowano dodatkowo wytyczne kliniczne 5 organizacji, które w leczeniu pacjentów z mukowiscydozą zalecają przede wszystkim stosowanie leczenia objawowego (m.in. leków mukolitycznych, leków rozszerzających oskrzela, leków przeciwzapalnych, antybiotyków, leków przeciwgrzybiczych). Jedynie w 2 wytycznych (europejskich ECFS 2018, brytyjskich NICE 2017) wskazano,

że u pacjentów z mukowiscydozą z homozygotyczną mutacją 508del powinna być stosowana terapia lumakafotem + iwakafotem.

W Polsce nie ma dostępnej alternatywnej technologii medycznej, która mogłaby zostać zastąpiona przez produkt leczniczy Orkambi. Aktualnie w leczeniu mukowiscydozy stosuje się i finansuje ze środków publicznych różnego rodzaju leczenie objawowe. Eksperti kliniczni ankietowani przez Agencję, zwrócili dodatkowo uwagę na stosunkowo niewielki efekt istotny klinicznie produktu leczniczego Orkambi oraz na fakt, że w trakcie rejestracji centralnej jest obecnie nowy lek działający przyczynowo, który zawiera tezacaftor i iwakafot.

Problem ekonomiczny

Analizę kosztów wykonano w oparciu o dostępne dane i założenia (dane dotyczące ceny leku z Niemiec, dawkowanie wg ChPL Orkambi, średnia liczba pacjentów wg opinii ekspertów: 440 osób). Przyjęto, że wszyscy pacjenci będą odpowiadać na niniejsze leczenie i otrzymają wszystkie dawki ocenianego leku przez pełen rok. Przy powyższych założeniach, stosowanie leku Orkambi będzie związane z rocznym kosztem dla płatnika publicznego w wysokości 319,95 mln PLN, co stanowi 727,15 tys. PLN na jednego leczonego pacjenta. Największy wpływ na ww. obliczenia miała liczba pacjentów docelowo leczona produktem Orkambi, natomiast największe ograniczenia ww. kalkulacji stanowią niepewne parametry, takie jak: cena leku czy czas leczenia.

Przeanalizowano również aktualne rekomendacje odnoszące się do finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Orkambi w leczeniu pacjentów z mukowiscydozą z homozygotyczną mutacją F508del w genie CFTR, wydanych przez 8 organizacji. W 3 pozytywnych rekomendacjach (francuskiej, holenderskiej i niemieckich) zwrócono uwagę na skuteczność ocenianego leczenia, brak alternatywnych leków działających na przyczynę choroby lub też akceptowalną cenę leku, którą uzyskano w wyniku negocjacji. 2 z tych rekomendacji odnosiły się do refundacji od ≥ 12 r.ż., a 1 z nich od ≥ 6 r.ż. W 7 negatywnych rekomendacjach (brytyjska, irlandzka, szkocka, kanadyjskie, holenderska, australijskie) podkreślano nieopłacalność technologii (niewielki efekt w stosunku do dużych kosztów), zbyt wysoką cenę leku, niepewny klinicznie efekt leczenia, brak danych długoterminowych. Przy czym w Irlandii ostatecznie lek wszedł do refundacji, z powodu obniżenia jego ceny w wyniku negocjacji. 5 z tych rekomendacji dotyczyła ocenianego wskazania w grupie pacjentów w wieku ≥ 12 lat, a 2 z nich ≥ 6 lat.

Główne argumenty decyzji

Stosunkowo niewielka skuteczność kliniczna leku, opisana jedynie na podstawie oceny punktów zastępczych, brak jednoznacznej poprawy jakości życia i przede wszystkim olbrzymie koszty leczenia spowodowały, że w wielu krajach lek ten nie jest refundowany. Pozytywne rekomendacje refundacyjne zostały wydane

jedynie w Francji, Holandii i Niemczech. Natomiast w negatywnych rekomendacjach, m.in. brytyjskiej, irlandzkiej, szkockiej, kanadyjskiej, podkreślano nieopłacalność tej technologii, zwracając uwagę na zbyt wysoką cenę leku oraz niepewny klinicznie efekt leczenia.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4311.31.2018 „Orkambi (lumakafator+iwakafator) we wskazaniu: mukowiscydoza – mutacja homozygotyczna F508del”. Data ukończenia: 24 października 2018.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 108/2018 z dnia 29 października 2018 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku
Trecator (ethionamide) we wskazaniach:
gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Trecator (ethionamide), tabletki á 250 mg, we wskazaniu: gruźlica płuc wielolekooporna oraz niezasadne we wskazaniu: mykobakterioza płuc.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.) zlecił zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Trecator (ethionamide), tabletki á 250 mg we wskazaniach gruźlica płuc wielolekooporna i mykobakterioza płuc.

Dowody naukowe

Nie ma dostępnych prac naukowych na temat etionamidu, ale jest on stosowany w całym świecie w przypadku gruźlicy lekoopornej. W Polsce w leczeniu gruźlicy refundowane są: pyrazynamid, etambutol, ofloksacyna, ryfampicyna i izoniazyd, należące do grup A i B. Wg WHO, etionamid jest w grupie leków C, czyli stosowanych w przypadku lekooporności. W takim przypadku, leczenie jest dobierane indywidualnie, w zależności od współistniejących czynników, takich jak choroby współistniejące, wyniki badań, testy oporności lub objawy niepożądane. Prawdopodobnie etionamid mógłby być stosowany u ok. 20% pacjentów z gruźlicą wielolekooporną.

Wytyczne dotyczące leczenia mykobakteriozy płuc nie wymieniają etionamidu. Nie odnaleziono też rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Trecator w mykobakteriozach.

Do najczęstszych działań niepożądanych należą objawy żołądkowo-jelitowe, metaliczny posmak, neurotoksyczność (można jej zapobiegać podawaniem pirydoksyny) i uszkodzenie wątroby oraz nadwrażliwość.



Problem ekonomiczny

Koszt leku nie jest zbyt duży. Od lipca 2016 do września 2018 sprowadzono z zagranicy 85 (+ 9 w toku) opakowań etionamidu (Trecator) dla 16 pacjentów z rozpoznaniem gruźlicy lekoopornej. Koszt wynosił 210 543 zł. Sprowadzono też 12 opakowań leku dla dwóch pacjentów z mykobakteriozą płuc, za 26 594 zł.

Główne argumenty decyzji

Gruźlica lekooporna jest zagrożeniem dla zdrowia i życia nie tylko pacjentów, ale też całego społeczeństwa. Rekomendacje organizacji i towarzystw międzynarodowych oraz WHO wskazują na zasadność sprowadzania etionamidu w przypadkach lekoopornej gruźlicy, z czym zgadzają się eksperci, powołani przez AOTMiT. Koszty leku nie są duże. Brak jest dowodów naukowych wskazujących na skuteczność leku w mykobakteriozach płuc, z czym zgadzają się konsultanci.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4311.36.2018 „Trecator (etionamid), tabletki á 250 mg we wskazaniach: gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc”. Data ukończenia: 24 października 2018.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 286/2018 z dnia 29 października 2018 roku
o projekcie programu „Badanie pomiaru stężenia tlenu azotu
w powietrzu wydychanym (FeNO) u dzieci klas III szkół
podstawowych w Krakowie”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Badanie pomiaru stężenia tlenu azotu w powietrzu wydychanym (FeNO) u dzieci klas III szkół podstawowych w Krakowie”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt nie spełnia wymagań dotyczących programów polityki zdrowotnej, jest projektem badawczym, który ma za zadanie ocenić wpływ zanieczyszczenia powietrza na układ oddechowy dzieci. Ponadto, proponowany pomiar tlenu azotu w wydychanym powietrzu nie jest zaakceptowaną metodą badań przesiewowych w kierunku wykrywania schorzeń układu oddechowego w ogólnej populacji dzieci.

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej swoimi założeniami bardziej zbliżony do badania naukowego, niż programu polityki zdrowotnej, a uwagi do programu zawarte w stanowisku Prezesa Agencji nr 19/2018 nie zostały w pełni uwzględnione. Programy takie nie są nigdzie realizowane na skalę krajową.

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.180.2018 „Badanie pomiaru stężenia tlenu azotu w powietrzu wydychanym (FeNO) u dzieci klas III szkół podstawowych w Krakowie” realizowany przez: Miasto Kraków, Warszawa, październik 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki astmy – wspólne podstawy oceny” z lipca 2015 r.

