



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 7/2018
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 7 lutego 2018 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Paweł Grieb
3. Lucjusz Jakubowski
4. Barbara Jaworska-Łuczak
5. Andrzej Kokoszka
6. Agata Maciejczyk
7. Konrad Maruszczyk
8. Aleksandra Michowicz
9. Michał Myśliwiec
10. Tomasz Pasierski – prowadził posiedzenie
11. Jakub Pawlikowski
12. Jerzy Stelmachów
13. Rafał Suwiński
14. Zbigniew Szawarski
15. Piotr Szymański
16. Janusz Szyndler
17. Andrzej Śliwczyński
18. Marek Wroński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku SALBETAN (betamethasoni dipropionas + acidum salicylicum) we wskazaniu: leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego „PROFILAKTYCZNE USUNIĘCIE JAJNIKÓW I JAJOWODÓW REDUKUJĄCE RYZYKO RAKA JAJNIKÓW I JAJOWODÓW U NOSICIELEK PATOGENNYCH MUTACJI W GENACH BRCA 1/2”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego leku DISULONE (dapsonum) we wskazaniach: choroba Duhringa, choroba Sneddona-Wilkinsona, pemfigoid, linijna IgA dermatoza pęcherzowa, zapalenie naczyń związane z IgA, choroba Haileya-Haileya, zakażenie wirusem HIV, pęcherzyca,



poddermia zgorzelinowa, ziarniniak obrączkowaty, obumieranie tłuszczowe, skórna postać tocznia rumieniowatego, zespół Melkerssona-Rosenthala, guzkowe zapalenie naczyń, pokrzywka naczyniowa, alergiczne zapalenie naczyń, zespół Weber-Christiana, leukocytochlorystyczne zapalenie naczyń.

7. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:

- 1) „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci z Gminy Rudziniec na lata 2018-2019”,
- 2) „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom grupy B skierowany do dzieci z terenu Gminy Rudziniec na lata 2018-2019”,
- 3) „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Zarszyn w roku 2018”,
- 4) „Pilotażowy program profilaktyki próchnicy u dzieci 5-letnich, uczęszczających do cieszyńskich przedszkoli” (miasto Cieszyn),
- 5) „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci i młodzieży miasta Płocka w latach 2018-2020”.

8. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:13 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Ad 2. Rada przyjęła jednomyślnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Tomasza Pasierskiego.

Następnie, Rada jednogłośnie przyjęła zgłoszony przez Tomasza Pasierskiego wniosek, dotyczący obradowania na kolejnym posiedzeniu, na którym omawiany będzie wniosek refundacyjny dotyczący leku Spinraza, w pełnym składzie.

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.4330.5.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Salbetan (dipropionian betametazonu + kwas salicylowy) we wskazaniu: leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych”.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawił Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Na początku przedstawił argumenty przemawiające za negatywnym stanowiskiem. Wskazał na słabą jakość dowodów naukowych na skuteczność ocenianych preparatów oraz słabą jakość porównań z komparatorami. Ponadto, opiniowane preparaty są [REDAKTOWANE]. Podkreślił natomiast, że argumentem na korzyść stanowiska pozytywnego jest skuteczność praktyczna oraz wieloletnia praktyka kliniczna oraz fakt, że nie ma innego refundowanego preparatu złożonego w tym wskazaniu. Pozytywna rekomendacja powinna zostać uwarunkowana wymogiem obniżenia ceny preparatu, która powinna być niższa od najniższej ceny dostępnych alternatywnych preparatów.

Rada omawiała kwestię grupy limitowej, do której powinien zostać włączony opiniowany lek. Rada poparła propozycję pozytywnej rekomendacji, pod warunkiem obniżenia ceny leku, która w chwili obecnej jest zdecydowanie zbyt wysoka. Zwrócono uwagę, że brak motywacji podmiotów odpowiedzialnych do badań w przedmiotowym zakresie. Rada powinna warunkować refundację obniżeniem ceny wnioskowanych leków do poziomu najtańszego leku dostępnego na rynku.

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

Ad 5. Tomasz Pasierski zwrócił uwagę, że wprowadzenie świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych nie będzie wiązało się ze zmuszaniem pacjentek do wykonywania zabiegów stanowiących przedmiot świadczenia. Będzie to jedynie stanowiło jedną z dostępnych opcji leczniczych.

Następnie, analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr. OT.430.5.2017 „Profilaktyczne usunięcie jajników i jajowodów redukujące ryzyko raka jajników i jajowodów u nosicielek patogennych mutacji w genach BRCA 1/2. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej”.

Tomasz Pasierski zauważył, że obecnie nie ma skutecznej metody wczesnego wykrywania raka jajnika.

Jerzy Stelmachów w odpowiedzi stwierdził, że powinny powstać specjalne poradnie zajmujące się profilaktyką raka jajnika (m. in. poradnictwo USG, markety nowotworowe).

Konrad Maruszczyk nawiązał do obowiązującego Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych, który jest finansowany i który zawiera zapisy dotyczące obecnie opiniowanego problemu zdrowotnego.

Lucjusz Jakubowski negatywnie odniósł się do sposobu funkcjonowania Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych. Podkreślił, że liczba pacjentek nieustannie wzrasta, nie wzrastają natomiast przeznaczone na ww. program środki finansowe. Zaznaczył, że niezasadne jest używanie pojęcia „kastracji”, ponieważ jest ono pejoratywne. Wskazał, że zasadne byłoby zaproponowanie w stanowisku Rady potrzeby opracowania algorytmu postępowania uwzględniającego opiekę wielospecjalistyczną przed i po zabiegu.

Rafał Suwiński wskazał, że wystąpienie mutacji BRCA 1 i 2 wiąże się ze znacznie wyższym ryzykiem zachorowania na raka piersi. Zabieg redukuje zatem ryzyko zachorowania zarówno na raka jajnika, jak i raka piersi. Wiadomym jest, że stosowanie zastępczej terapii hormonalnej zwiększa ryzyko rozwoju raka piersi.

Jakub Pawlikowski zwrócił uwagę na duże implikacje społeczne i etyczne. W jego opinii, należy wskazać na moralne podstawy usprawiedliwienia ingerencji w ludzkie ciało w ramach profilaktyki. Dostępne dowody wskazują na wysoką skuteczność, a omawiane interwencje wydają się moralnie i społecznie usprawiedliwione, ponieważ korzyści przewyższają ryzyko, jednakże powinny być stosowane dopiero w momencie, w którym kobieta zrealizowała już swoje plany reprodukcyjne.

Marek Wroński wskazał na występowanie u pacjentek ogromnego poziomu stresu związanego z potencjalnym zachorowaniem na nowotwór.

Janusz Szyndler podkreślił, że Rada powinna się skupić na ocenieniu zasadności wprowadzenia procedury do świadczeń gwarantowanych, nie zaś na późniejszych motywacjach i wyborach pacjentek, które mogą skorzystać z radykalnego zabiegu lub z nieinwazyjnych działań profilaktycznych. Wskazał, że podstawowym argumentem decyzji powinny być silne dowody naukowe na skuteczność wnioskowanych działań.

Lucjusz Jakubowski wskazał, że pacjentce, u której wykryto mutację BRCA 1 i 2, powinna zostać udzielona bardzo szeroka specjalistyczna porada lekarska (przedstawiona na piśmie), natomiast nie wiąże się to z obowiązkiem wykonania radykalnego zabiegu.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Zwrócił uwagę na to, że na świecie powstają oddziały zajmujące się kompleksowym leczeniem nowotworów złośliwych konkretnego narządu. Uznał za zasadne stworzenie w Polsce odpowiednika Breast & Ovary Cancer Unit, który obecnie nie funkcjonuje. Podkreślił, że wprowadzenie świadczenia budzi duże wątpliwości, przede wszystkim z uwagi na pominięcie opieki psychologicznej. Uznał, że niezasadne jest refundowanie świadczenia związanego z mutacją genu BRCA 2, niepokojąca jest natomiast częstość występowania raka w związku z mutacją genu BRCA 1 i w tym przypadku opowiedział się za pozytywną rekomendacją.

W wyniku dyskusji Rada uznała za zasadne wydanie pozytywnej rekomendacji w całym zakresie proponowanego świadczenia.

Tomasz Pasierski za wartość wprowadzenia świadczenia uznał wybór dany kobiecie.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 16 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Swoją propozycję stanowiska przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Przedstawił problem zdrowotny dotyczący zasadności finansowania produktu leczniczego we wnioskowanych wskazaniach (chorobie Duhringa; chorobie Sneddona-Wilkinsona; pemfigoidzie; linijnej IgA dermatozie pęcherzowej; zapaleniu naczyń związanym z IgA; chorobie Haileya-Haileya; zakażeniu wirusem HIV; pęcherzycy; piodermii zgorzelinowej; ziarniniaku obrączkowatym; obumieraniu tłuszczowym; skórnej postaci tocznia rumieniowatego; zespole Melkerssona-Rosenthala; guzkowym zapaleniu naczyń; pokrzywce naczyniowej; alergicznym zapaleniu naczyń; zespole Weber-Christiana oraz leukocytoklastycznym zapaleniu naczyń). Zauważył, że dowody na skuteczność leku w wymienionych wskazaniach są niskiej jakości, jednak wskazują na możliwość uzyskania poprawy. Schorzenia będące przedmiotem opinii należą do grupy chorób rzadkich, dlatego szanse na uzyskanie dowodów wysokiej jakości są mało prawdopodobne. Stosowanie leku obarczone jest wieloma działaniami niepożądanymi, z których zaburzenia obrazu krwi oraz zespół nadwrażliwości wydają się stanowić najpoważniejszy problem. Wytyczne kliniczne, opinie ekspertów klinicznych oraz praktyka kliniczna wskazują na użyteczność wnioskowanego produktu we wnioskowanych wskazaniach. Dotychczasowe finansowanie produktu leczniczego we wnioskowanych wskazaniach, w latach 2016-2017, związane było z wydatkami w kwocie około 55 tys. zł, które można uznać za umiarkowane.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 18 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. 1) Swoją propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. W jego opinii, program wpisuje się w priorytety zdrowotne MZ, nie niesie ryzyka dublowania świadczeń i spełnia wymogi stawiane programom polityki zdrowotnej realizowanym przez jednostki samorządu terytorialnego. Przewiduje czynne uodpornienie przeciwko inwazyjnej chorobie meningokokowej, wywoływanej przez *Neisseria meningitidis* grupy A, C, W-135 i Y. Zaznaczył, że Rada dotychczas opiniowała pozytywnie samorządowe programy polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych. Przewidywane interwencje są zgodne z większością zaleceń, a przewidywane koszty nie budzą zastrzeżeń. Uwagi do programu mają w większości charakter formalny (dotyczą sposobu sformułowania celów i mierników efektywności).

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 18 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2) Swoją propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. W jego opinii, program wpisuje się w priorytety zdrowotne, nie niesie ryzyka dublowania świadczeń i spełnia wymogi stawiane programom polityki zdrowotnej, realizowanym przez jednostki samorządu terytorialnego. Zaznaczył, że Rada dotychczas opiniowała pozytywnie samorządowe programy polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych. Przewidywane interwencje są zgodne z większością zaleceń, a uwagi do programu mają w większości charakter formalny (dotyczą sposobu sformułowania celów, mierników efektywności i jakości). Zaznaczył, że wysoki poziom współpłacenia (50%) może stanowić istotną barierę w uzyskaniu równego dostępu do świadczeń oferowanych w ramach programu, dlatego należy to uwzględnić w programach profilaktycznych w kolejnych latach.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 18 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3) Swoją propozycję opinii przedstawiła Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Wskazał, iż do udziału w programie upoważniony jest każdy, zameldowany na pobyt stały, mieszkaniec gminy, który uzyska skierowanie od lekarza. Wnioskodawca zaplanował także szereg zabiegów fizykoterapeutycznych (elektroterapia: jonoforeza, galwanizacja, prądy diadynamiczne, prądy interferencyjne, TENS, prądy Traberta; magnetoterapia; laseroterapia; światłolecznictwo; ultrasonoterapia; termoterapia) i kinezyterapeutycznych (ćwiczenia: w odciążeniu, czynne, ogólnokondycyjne, ogólnousprawniające, izometryczne; nauka czynności lokomocyjnych) oraz masażu (suchego i limfatycznego mechanicznego). Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT głównie odnoszą się do niewłaściwego sposobu sformułowania celów programu oraz niektórych mierników efektywności. Sprostowania wymaga także informacja dotycząca roku, w którym realizowany ma być program. Doprecyzować należałoby planowaną liczbę osób włączonych do programu. Dodatkowo, w zestawieniu kosztów przedstawionym przez autorów projektu nie uwzględniono kosztu światłolecznictwa (lampa Sollux). Zatem nie jest jasne, czy powyższe świadczenie będzie udzielane w ramach programu. Sposób kwalifikacji pacjentów nie został przedstawiony w sposób wystarczający. Określono jedynie, że decyzję o udziale pacjenta w programie podejmie realizator programu. Zaznaczył, że Rada w większości opiniowała pozytywnie programy dotyczące zwiększenia dostępności do świadczeń rehabilitacyjnych.

Rada zwróciła uwagę, że dostępne dowody naukowe, potwierdzające skuteczność zaplanowanych interwencji, budzą wątpliwości.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 15 głosami za projektem opinii Rady, przy 3 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4) Swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT, głównie z uwagi na wartość akcji edukacyjnej. Omówiła zaplanowane w projekcie interwencje i wskazała, że zwiększają one dostępność do świadczeń gwarantowanych. Wskazała, że cele nie zostały określone zgodnie z regułą S.M.A.R.T. Podkreśliła, że program jest wieloletni i zakłada możliwość jego kontynuowania.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 18 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5) Swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Omówiła populację docelową oraz zaplanowane interwencje. Wskazała także na pewne uchybienia wymagające korekty.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 18 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:38.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem SUN-FARM 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: SUN-FARM Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 18/2018 z dnia 7 lutego 2018 roku

w sprawie oceny leku Salbetan (dipropionian betametazonu + kwas salicylowy) we wskazaniu: leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Salbetan (dipropionian betametazonu + kwas salicylowy), roztwór na skórę, 0,64 mg + 20 mg/g, butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku:

- 50 ml, kod EAN: 5909991254988,
- 100 ml, kod EAN: 5909991254995,

we wskazaniu: leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych, z poziomem odpłatności 50%, pod warunkiem obniżenia ceny wnioskowanych leków

Lek powinien być dostępny w ramach nowoutworzonej grupy limitowej.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Łuszczycyca stanowi istotny problem kliniczny w znaczącym stopniu obniżający jakość życia chorych.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Wieloletnie doświadczenie kliniczne, poparte rekomendacjami ekspertów wskazują na zadowalającą skuteczność praktyczną preparatów betametazonu i kwasu salicylowego w leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych. Wyniki obserwacji klinicznej wsparte są dowodami naukowymi w postaci słabej/umiarkowanej jakości badań randomizowanych a także badań obserwacyjnych.

Bezpieczeństwo stosowania

Wyniki badań potwierdzają bezpieczeństwo stosowania połączenia betametazonu i kwasu salicylowego, w porównaniu z innymi dostępnymi preparatami.



Wyniki analizy ekonomicznej i wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń

Wyniki analizy ekonomicznej wskazują, iż koszt wnioskowanej technologii jest niższy od kosztu stosowania komparatora. Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Salbetan (betametazon + kwas salicylowy) spowoduje nieznaczny spadek wydatków płatnika publicznego. Rada zwraca jednak uwagę na fakt,

Rada wskazuje zatem na zasadność obniżenia ceny wnioskowanego preparatu.

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

Istnieje możliwość stosowania alternatywnych technologii medycznych – preparatów o zbliżonej skuteczności praktycznej i bezpieczeństwie stosowania, a także o zbliżonym koszcie stosowania.

Główne argumenty decyzji

Ugruntowana praktyka kliniczna.

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.4330.5.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Salbetan (dipropionian betametazonu + kwas salicylowy) we wskazaniu: leczenie łuszczyicy owłosionej skóry głowy u dorosłych”. Data ukończenia: 30 stycznia 2018.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem SUN-FARM 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: SUN-FARM Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 19/2018 z dnia 7 lutego 2018 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Profilaktyczne usunięcie jajników i jajowodów redukujące ryzyko raka jajników i jajowodów u nosicielek patogennych mutacji w genach BRCA 1/2” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Profilaktyczne usunięcie jajników i jajowodów redukujące ryzyko raka jajników i jajowodów u nosicielek patogennych mutacji w genach BRCA 1/2” jako świadczenia gwarantowanego, po uzyskaniu świadomej zgody (prośby) pacjentki i uwzględnieniu jej planów prokreacyjnych oraz ustaleniu wskazań przez multidyscyplinarny zespół, w skład którego obligatoryjnie muszą wchodzić: genetyk, psycholog i onkolog (i/lub ginekolog onkolog).

Uzasadnienie

Działania profilaktyczne polegające na amputacji narządów (jajowód/jajnik) powinny podlegać szczególnej kontroli przy ustalaniu wskazań do zabiegu.

Kwalifikacje winny odbywać się w wysoko-specjalistycznych ośrodkach onkologicznych. Decyzje o zabiegu powinny być ustalane przy uwzględnieniu wszystkich czynników oraz po konsultacjach genetyka, psychologa i onkologa (NCCN-2018). Według rekomendacji ESMO-2016 określenie wieku pacjentki, w którym należy wykonać zabieg powinno uwzględniać typ mutacji, preferencje pacjentki oraz wywiady rodzinne.

Dostępne badania naukowe wskazują na zasadność powyższych operacji głównie w przypadkach stwierdzenia mutacji BRCA 1. W tej populacji kobiet zagrożenie rozwoju raka jajnika wynosi 39-46% (wysokie ryzyko).

Wytyczne organizacji naukowych (NCCN -2018, ESMO-2016 oraz SIGN -2013) zalecają wykonanie zabiegu po zrealizowaniu przez pacjentkę planów prokreacyjnych. Wskazano również, że ablacja chirurgiczna może mieć wpływ na zmniejszenie występowania raka gruczołu piersiowego (u nosicielek mutacji BRCA).



U pacjentek , u których stwierdzono mutacje genu BRCA 2 ryzyko rozwoju raka jajnika ocenia się na 11-20% przy średnim wieku zachorowania wynoszącym 62 lata.

Według opinii eksperta (Prof. G Panka) "Oceniana technologia to element profilaktyki raka jajnik/jajowodu, ale szalenie trudno ocenić bezpośredni wpływ zastosowania ablacja chirurgicznej na przeżycia odległe. Trudno też ocenić balans między ryzykiem powikłań ablacja chirurgicznej i jej wpływ na przeżycia odległe, a korzyściami wynikającymi z zapobieżeniu rakowi jajnika/jajowodu". Opinia powyższa koresponduje z wynikami analizy 1653 pacjentek poniżej 50 roku życia, u których wykonano obustronne usunięcie gonad. Rocca A.W et al. Accelerated Accumulation of Multimorbidity After Bilateral Oophorectomy: A Population-Based Cohort Study. Mayo Clin Proc 2016, 91 (11):1577-1589.

Średni czas obserwacji wynosił 14 lat (10,3-19,1). W wyniku analizy wykazano w całej grupie badanych (znamienny statystycznie) związek pomiędzy obustronnym usunięciem jajników, a powstaniem nowych 6 z 18 schorzeń (depresji, nerwicy lękowej, hiperlipidemii, cukrzycy, astmy i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc).

Natomiast w subpopulacji kobiet do 45 roku życia, obustronne wycięcie jajników i jajowodów zwiększa to ryzyko zachorowań o dalsze jednostki (zaburzenia rytmu serca, chorobę wieńcową, zapalenie stawów i osteoporozę).

Podobne implikacje kliniczne zawarte są w rekomendacjach ESMO – 2016 „Ablacja chirurgiczna może powodować późniejsze negatywne skutki w tym psychologiczne będące wynikiem zmian w wyglądzie kobiet i ich seksualności”. Tak więc, aktywna profilaktyka raka jajnika/jajowodu u pacjentek ze średnim ryzykiem zachorowania na ten nowotwór może być powodem szeregu chorób ogólnoustrojowych i tym samym trwałego pogorszenia jakości życia.

Aktualnie, w Polsce powinno się dążyć do intensyfikacji działań w kierunku zwiększenia dostępu pacjentek do poradnictwa genetycznego.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej „Profilaktyczne usunięcie jajników i jajowodów

redukujące ryzyko raka jajników i jajowodów u nosicielek patogennych mutacji w genach BRCA ½” nr OT.430.5.2017. Data ukończenia: 2 lutego 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 20/2018 z dnia 7 lutego 2018 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację
leku Disulone (dapsonum) w różnych wskazaniach

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Disulone (dapsonum) we wskazaniach: choroba Dühringa, choroba Sneddon-Wilkinsona, pemfigoid, linijna IgA dermatoza pęcherzowa, zapalenie naczyń związane z IgA, choroba Haileya-Haileya, zakażenie wirusem HIV, pęcherzyca, piodermia zgorzelinowa, ziarniniak obrączkowy, obumieranie tłuszczowe, skórna postać toczenia rumieniowatego, zespół Melkerssona-Rosenthala, guzkowe zapalenie naczyń, pokrzywka naczyniowa, alergiczne zapalenie naczyń, zespół Weber-Christiana, leukocytoklastyczne zapalenie naczyń.

Uzasadnienie

Problem kliniczny

Przedmiotem zlecenia jest zasadność finansowanie produktu leczniczego Disulon w leczeniu chorób o podłożu autoimmunologicznym, których wspólną cechą jest występowanie zmian skórnych z towarzyszącymi w niektórych przypadkach zmianami narządowymi. Chorobami będącymi przedmiotem zlecenia są: choroba Dühringa; choroba Sneddon-Wilkinsona; pemfigoid; linijna IgA dermatoza pęcherzowa; zapalenie naczyń związane z IgA; choroba Haileya-Haileya; zakażenie wirusem HIV; pęcherzyca; piodermia zgorzelinowa; ziarniniak obrączkowy; obumieranie tłuszczowe; skórna postać toczenia rumieniowatego; zespół Melkerssona-Rosenthala; guzkowe zapalenie naczyń; pokrzywka naczyniowa; alergiczne zapalenie naczyń; zespół Weber-Christiana oraz leukocytoklastyczne zapalenie naczyń.

Dowody naukowe

Wymienione w zleceniu jednostki chorobowe w większości należą do grupy chorób rzadkich. W związku z tym brak jest danych pochodzących z kontrolowanych badań klinicznych wysokiej jakości. W większości przypadków dostępne są jedynie opisy przypadków lub opisy serii przypadków, które



wskazują na zasadność zastosowania dapsonu w wymienionych wskazaniach. Należy podkreślić, że w większości wskazań stosowanie tego leku wynika z praktyki klinicznej. Odnaleziono badania kliniczne niskiej jakości potwierdzają zasadność zastosowania dapsonu w leczeniu pemfigoidu, dolegliwości związanych z infekcją wirusem HIV, pęcherzycy, skórnej postaci toczenia rumieniowatego oraz w pokrzywce naczyniowej. Do ograniczeń tych badań należą: tylko jeden ośrodek badania, brak randomizacji oraz mała liczba włączonych pacjentów. Pojedyncze doniesienia kliniczne (opisy przypadków) wskazują, na skuteczność leczenia dapsonem choroby Sneddena-Wilkinsona, linijnej dermatozy pęcherzowej IgA, zapalenia naczyń związanego z IgA (plamicy Schönleina – Henocha), choroby Haileya-Haileya, piodermii zgorzelinowej, ziarniniaka obrączkowatego, zespołu Melkerssona-Rosenthala, guzkowego zapalenia naczyń, zespołu Webera-Christiana oraz w leukocytochlorystycznym zapaleniu naczyń.

Według wytycznych klinicznych zastosowanie dapsonu może być zasadne w chorobie Duhringa (PTD 2016, EADV 2009); pemfigoidzie (PTD 2016, EDF 2017); zakażeniu wirusem HIV (PTN AIDS 2017); pęcherzycy (PTD 2014, BAD 2017); skórnej postaci toczenia rumieniowatego (EADV 2017); pokrzywka naczyniowa (PTD 2007, JTFPP 2014). Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących pozostałych wnioskowanych wskazań. Zdaniem ekspertów klinicznych poproszonych o opinię w przedmiotowej sprawie zastosowanie dapsonu może być zasadne w wymienionych w zleceniu jednostkach chorobowych, przy czym w przypadku guzkowego zapalenia naczyń i zapaleniu naczyń związanym z IgA opinie nie są w pełni zbieżne, natomiast w odniesieniu do zespołu Melkerssona-Rosenthala zdaniem eksperta brak jest danych mogących jednoznacznie potwierdzić zasadność zastosowania leku w tym wskazaniu.

Do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem dapsonu należą: zaburzenia obrazu krwi (methemoglobinemia, anemia hemolityczna; agranulocytoza); zmiany skórne (wysypka, nadwrażliwość na światło i świąd, ciężkie reakcje nadwrażliwości skórnej), zespół nadwrażliwości (obejmujący między innymi hipertermię, zaburzenia rytmu serca, zmiany skórne oraz uszkodzenia narządów miękkich), który w skrajnych przypadkach może prowadzić do zgonu. Inne działania niepożądane występują rzadko. Nie odnaleziono informacji dotyczących bezpieczeństwa dla ocenianej technologii na stronach URPL, EMA i FDA.

Problem ekonomiczny

Według danych MZ dotyczące importu docelowego produktu leczniczego Disulone (dapsonum) w przedmiotowych wskazaniach w latach 2016-2017 wynika, że sprowadzono łącznie 1 157 opakowań na łączną kwotę 55 294,58 zł. W przeważającej większości wnioskowanym wskazaniem była choroba Duhringa (547 wniosków), pemfigoid (67 wniosków), zapalenie naczyń związane z IgA (39 wniosków) oraz pęcherzyca (30 wniosków). Z uwagi na brak wiarygodnych danych o populacji docelowej, niemożliwe jest oszacowanie wpływu sfinansowania przedmiotowej technologii w ramach importu docelowego.

Główne argumenty decyzji

Zdaniem Rady, dostępne w chwili obecnej dowody naukowe (słabej jakości badania kliniczne, wytyczne kliniczne, opisy przypadków lub opinie ekspertów) uzasadniają wydawanie zgód na refundację produktu Disulone w proponowanych wskazaniach. Należy mieć na uwadze, że większość proponowanych wskazań należy do grupy chorób rzadkich, w których zazwyczaj istnieje znaczny niedobór dowodów klinicznych wysokiej jakości a zastosowanie leków opiera się na opiniach ekspertów oraz praktyce klinicznej. W większości proponowanych wskazań lek stanowi alternatywę dla glikokortykosteroidów i innych leków o działaniu immunosupresyjnym. Lek nie stanowi istotnego obciążenia budżetowego, obciążenia z tytułu finansowania w latach 2016-2017 wyniosły około 55 tys. zł.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację, zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, raport nr OT.4311.5.2017, „Disulone (Dapsonum) we wskazaniach: choroba Duhringa, choroba Sneddon-Wilkinsona, pemfigoid, linijna IgA dermatoza pęcherzowa, zapalenie naczyń związane z IgA, choroba Haileya-Haileya, zakażenie wirusem HIV, pęcherzyca, piodermia zgorzeliowa, ziarniniak obrączkowy, obumieranie tłuszczowe, skórna postać tocznia rumieniowatego, zespół Melkerssona-Rosenthala, guzkowe zapalenie naczyń, pokrzywka naczyniowa, alergiczne zapalenie naczyń, zespół Weber-Christiana, leukocyto-klastyczne zapalenie naczyń”. Data ukończenia: 2 lutego 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 35/2018 z dnia 7 lutego 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci z Gminy Rudziniec na lata 2018-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci z Gminy Rudziniec na lata 2018-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

*Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych w populacji dzieci urodzonych na terenie gminy Rudziniec w 2018 r na poziomie 90% populacji docelowej (możliwe zwiększenie do 100%). Program ma być sfinansowany w całości z budżetu gminnego. Przewidywany preparat szczepionki polisacharydowej służy do czynnego uodparniania przeciwko inwazyjnej chorobie meningokokowej wywoływanej przez *Neisseria meningitidis* grupy A, C, W-135 i Y.*

Opiniowany projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, potwierdzonego przytoczonymi danymi epidemiologicznymi oraz wpisuje się w priorytet zdrowotny: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” należący wymieniony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Wnioskowana interwencja jest zalecana w kalendarzu szczepień, ale nie jest finansowana ze środków publicznych. Projekt zawiera wszystkie podstawowe elementy formalne wymagane wobec programów polityki zdrowotnej.

Odnalezione dowody naukowe dot. szczepień przeciwko meningokokom wskazują na ich istotną skuteczność kliniczną, szczególnie w populacji o wysokim wskaźniku zapadalności na inwazyjną chorobę meningokokową. Bezpieczeństwo stosowania szczepionek przeciwko meningokokom zostało potwierdzone w odnalezionych badaniach oraz w opiniach ekspertów.



Najczęstszymi powikłaniami są gorączka, drażliwość (szczególnie u małych dzieci), zaczerwienienie w miejscu podania szczepionki oraz czasami bóle głowy, wymioty oraz bóle mięśniowe, a niepożądane odczyny poszczepienne są rzadkością.

Projekt programu jest zgodny z wieloma rekomendacjami międzynarodowymi i zaleceniami krajowymi. Światowa Organizacja Zdrowia od wielu lat wskazuje na konieczność włączenia szczepień przeciwko meningokokom do powszechnych programów szczepień, szczególnie w krajach o wysokiej częstości występowania zakażeń meningokokowych i w grupach podwyższonego ryzyka wystąpienia inwazyjnej choroby meningokokowej, w tym dzieci (WHO 2011, 2015). Niektóre rekomendacje podkreślają jednak, że rutynowe szczepienia p/meningokokom nie są rekomendowane w populacji dzieci zdrowych od 2 m.ż. do 10 r.ż. i powinny być wykonywane wśród 11-12-latków (z dawką przypominającą do 16 r.ż.), skoniugowaną czterowalentną szczepionką przeciwko meningokokom (AAP, 2014). Polskie Towarzystwo Pediatryczne (2012) zaznacza, że do czasu wprowadzenia szczepień obowiązkowych powinny być wspierane wszelkie akcje prowadzone przez samorządy lokalne i organizacje społeczne z użyciem skoniugowanych szczepionek meningokokowych. Nadmienić również należy, że samorządowe programy polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych były już wielokrotnie prezentowane na posiedzeniach Rady Przejrzystości, a wśród wydanych stanowisk przeważały opinie pozytywne. Wnioskodawca oszacował koszty jednostkowe i całkowite, których wysokość nie budzi zastrzeżeń.

Uwagi do programu:

- cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. (m.in. nie zostały osadzone w czasie, nie przedstawiono wartości do jakich chce dążyć wnioskodawca),
- nie przedstawiono miernika efektywności odnoszącego się do celu głównego.
- w projekcie programu przewidziano ocenę satysfakcji, ale nie dołączono wzoru ankiety, dlatego nie było możliwe zweryfikowanie jej treści.

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.441.380.2017 „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci z Gminy Rudziniec na lata 2018-2019” realizowany przez Gminę Rudziniec, Warszawa, luty 2018 oraz Aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 36/2018 z dnia 7 lutego 2018 roku
o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień
przeciw meningokokom grupy B skierowany do dzieci
z terenu Gminy Rudziniec na lata 2018-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom grupy B skierowany do dzieci z terenu Gminy Rudziniec na lata 2018-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych w populacji dzieci urodzonych na terenie gminy Rudziniec w 2018 r na poziomie 80% populacji docelowej. W ramach realizacji programu planuje się przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko meningokokom serogrupy B preparatem Bexsero zarejestrowanego dla profilaktyki tego typu zakażeń.

Opiniowany projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, potwierdzonego przytoczonymi danymi epidemiologicznymi oraz wpisuje się w priorytet zdrowotny: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” należący wymieniony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Wnioskowana interwencja jest zalecana w kalendarzu szczepień, ale nie jest finansowana ze środków publicznych. Projekt zawiera wszystkie podstawowe elementy formalne wymagane wobec programów polityki zdrowotnej.

Odnalezione dowody naukowe dot. szczepień przeciwko meningokokom wskazują na ich istotną skuteczność kliniczną, szczególnie w populacji o wysokim wskaźniku zapadalności na inwazyjną chorobę meningokokową. Ogólne bezpieczeństwo szczepień przeciwko meningokokom jest potwierdzone dowodami naukowymi i opiniami ekspertów. Zaznaczyć jednak należy, że brakuje badań dotyczących skuteczności szczepień przeciwko meningokokom grupy B. Jedynie zgodnie z treścią aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego dotyczącego szczepionki białkowej przeciwko meningokokom ww. grupy (Bexsero), wskazuje się na jej wysoki poziom immunogenności.



Projekt programu jest zgodny z wieloma rekomendacjami międzynarodowymi i zaleceniami krajowymi. Światowa Organizacja Zdrowia od wielu lat wskazuje na konieczność włączenia szczepień p/meningokokom do powszechnych programów szczepień, szczególnie w krajach o wysokiej częstości występowania zakażeń meningokokowych i w grupach podwyższonego ryzyka wystąpienia inwazyjnej choroby meningokokowej, w tym dzieci (WHO 2011, 2015). Niektóre rekomendacje podkreślają jednak, że rutynowe szczepienia p/meningokokom nie są rekomendowane w populacji dzieci zdrowych od 2 m.ż. do 10 r.ż. i powinny być wykonywane wśród 11-12-latków (z dawką przypominającą do 16 r.ż.), skoniugowaną czterowalentną szczepionką przeciwko meningokokom (AAP, 2014). Polskie Towarzystwo Pediatryczne (2012) zaznacza, że do czasu wprowadzenia szczepień obowiązkowych powinny być wspierane wszelkie akcje prowadzone przez samorządy lokalne i organizacje społeczne z użyciem skoniugowanych szczepionek meningokokowych zabezpieczające przed zachorowaniami na IChM. Nadmienić również należy, że samorządowe programy polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych były już wielokrotnie prezentowane na posiedzeniach Rady Przejrzystości, a wśród wydanych stanowisk przeważały opinie pozytywne.

Wnioskodawca oszacował koszty jednostkowe i całkowite. Analizy farmakoekonomiczne wskazują, że przy obecnej cenie szczepionek trudno uznać tę interwencję za efektywną kosztowo na poziomie populacyjnym. Dlatego uzasadnione jest założenie współpłacenia, choć jego wysoki poziom (50%) może stanowić istotną barierę w uzyskaniu równego dostępu do świadczeń oferowanych w ramach programu. Ewentualne braki w wyszczepialności spowodowane powyższą barierą mogą być jednak zredukowane działaniami profilaktycznymi w kolejnych latach.

Uwagi do programu:

- cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. (m.in. nie zostały osadzone w czasie, nie przedstawiono wartości do jakich chce dążyć wnioskodawca),
- niektóre mierniki efektywności, np. „liczba placówek podstawowej opieki zdrowotnej realizujących program”, nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu,
- nie wskazano szczegółów dotyczących edukacji zdrowotnej rodziców,
- w projekcie programu nie przedstawiono żadnych wskaźników odnoszących się do oceny jakości świadczeń,
- przytoczone wskaźniki efektywności mogą okazać się niewystarczające do przeprowadzenia kompleksowej ewaluacji programu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.379.2017 „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom grupy B skierowany do dzieci z terenu Gminy Rudziniec na lata 2018-2019” realizowany przez Gminę Rudziniec, Warszawa, luty 2018 oraz Aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 37/2018 z dnia 7 lutego 2018 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Zarszyn”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Zarszyn”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Niepełnosprawność to długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach terapeutycznych, jak również edukacyjnych, czy społecznych.

Oceniany projekt wpisuje się w następujące priorytety zdrowotne wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126): ograniczenie skutków urazów powstałych w wyniku wypadków, w szczególności poprzez skuteczną rehabilitację osób poszkodowanych, zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego, oraz rozwój opieki długoterminowej, ze szczególnym uwzględnieniem kompensowania utraconej sprawności.

Do udziału w programie upoważniony jest każdy, zameldowany na pobyt stały mieszkaniec gminy, który uzyska skierowanie od lekarza. Wnioskodawca zaplanował szereg zabiegów fizykoterapeutycznych (elektroterapia: jonoforeza, galwanizacja, prądy diadynamiczne, prądy interferencyjne, TENS, prądy Traberta; magnetoterapia; laseroterapia; światłolecznictwo; ultrasonoterapia; termoterapia) i kinezyterapeutycznych (ćwiczenia: w odciążeniu, czynne,



ogólnokondycyjne, ogólnousprawniające, izometryczne; nauka czynności lokomocyjnych) oraz masażu (suchego i limfatycznego mechanicznego). Rada poddaje w wątpliwość skuteczność medyczną części proponowanych interwencji.

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT głównie odnoszą się do niewłaściwego sposobu sformułowania celów programu oraz niektórych mierników efektywności. Sprostowania wymaga także informacja dotycząca roku, w którym realizowany ma być program. Doprecyzować należałoby planowaną liczbę osób włączonych do programu. Dodatkowo, w zestawieniu kosztów przedstawionym przez autorów projektu nie uwzględniono kosztu światłolecznictwa (lampa Sollux). Zatem nie jest jasne czy powyższe świadczenie będzie udzielane w ramach programu. Sposób kwalifikacji pacjentów nie został przedstawiony w sposób wystarczający. Określono jedynie, że decyzję o udziale pacjenta w programie podejmie realizator programu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.382.2017 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Zarszyn” realizowany przez Gminę Zarszyn, Warszawa, luty 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży” z sierpnia 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 38/2018 z dnia 7 lutego 2018 roku

o projekcie programu „Pilotażowy program profilaktyki próchnicy u dzieci 5-letnich uczęszczających do cieszyńskich przedszkoli”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Pilotażowy program profilaktyki próchnicy u dzieci 5-letnich uczęszczających do cieszyńskich przedszkoli”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest próchnica. Wpisuje się on w priorytety zdrowotne zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126), mianowicie: „zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia”.

Należy zaznaczyć, że prowadzenie zintegrowanej, skojarzonej profilaktyki próchnicy zębów, w tym organizacja bezpłatnej opieki stomatologicznej (profilaktycznej i leczenia) dla dzieci i młodzieży, stanowi czwarty cel operacyjny krajowego Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020.

Cele w programie nie są w pełni zgodne z zasadą S.M.A.R.T. (nie zostały osadzone w czasie, nie określono konkretnych wartości do jakich chce dążyć wnioskodawca). Należy wskazać, że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją S.M.A.R.T., wg której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Wnioskodawca zaproponował również 5 mierników efektywności. Zaproponowane mierniki zwłaszcza ocena jakości udzielonych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez rodziców/opiekunów prawnych nie odnosi się bezpośrednio do celów programu. Pozostałe mierniki mają charakter wyłącznie ilościowy,



w związku z tym nie będzie możliwe precyzyjne i obiektywne zmierzenie stopnia realizacji wyznaczonych celów.

Program zaplanowano na lata 2018-2019. Wnioskodawca wskazał na możliwość kontynuacji działań zawartych w programie w latach kolejnych.

Populację docelową programu stanowią dzieci w wieku 5 lat uczęszczające do przedszkoli z terenu Cieszyna, a także ich rodzice/opiekunowie prawni oraz wychowawcy przedszkolni.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji: edukacji dla dzieci w zakresie nauki prawidłowej higieny jamy ustnej, warsztatów/prelekcji dla rodziców/opiekunów prawnych i personelu pedagogicznego przedszkoli, a także wizyt adaptacyjnych w gabinecie stomatologicznym oraz przeglądów stomatologicznych z instruktążem higieny jamy ustnej dla dzieci. Określono kryteria kwalifikacji dzieci do programu (wiek, zameldowanie dziecka w Cieszynie, uczęszczanie do przedszkola z terenu Cieszyna oraz pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych). Zgodnie z treścią projektu działania edukacyjne mają być realizowane zarówno wśród dzieci objętych programem jak i ich rodziców/opiekunów prawnych. Jest to właściwe podejście podnoszące efektywność działań programu. Na podstawie wytycznych/rekomendacji należy stwierdzić, że takie działania są zalecane i powinny stanowić wręcz nieodłączny element profilaktyki. Edukowanie rodziców/opiekunów prawnych dzieci, jest zgodne z wytycznymi (EAPD 2016, RACPG 2016, NICE 2014, IOHSGI 2009, FPZJU 2004).

W projekcie programu zaplanowano przeprowadzenie warsztatów lub prelekcji związanych z szeroko rozumianą profilaktyką próchnicy (higiena jamy ustnej i prawidłowe żywienie). Ponadto edukowanie personelu pedagogicznego przedszkoli jest zgodne z rekomendacjami (NICE 2014) oraz opinią KK 2017. Nie określono jednak szczegółowego planu ani zakresu edukacji dzieci.

Wykonanie przeglądu stomatologicznego wraz z instruktążem higieny jamy ustnej oraz wizyta adaptacyjna w grupie wiekowej 5 lat może stanowić powielenie świadczeń gwarantowanych. Należy jednak podkreślić, że obecnie, zgodnie z danymi NFZ oraz danymi zawartymi w projekcie programu, na terenie Cieszyna nie funkcjonuje żaden świadczeniodawca oferujący świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 r.ż. w ramach umowy z NFZ.

W projekcie wskazano, że rezygnacja udziału może nastąpić na każdym etapie trwania programu. Uczestnicy, którzy skorzystali z przeglądu stomatologicznego mają otrzymać stosowną pisemną informację o stanie uzębienia dziecka wraz zaleceniami profilaktycznymi.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W programie należy doprecyzować koszty jednostkowe.

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.441.381.2017 „Pilotażowy program profilaktyki próchnicy u dzieci 5-letnich uczęszczających do cieszyńskich przedszkoli” realizowany przez Miasto Cieszyn, Warszawa, luty 2018 oraz Aneksu: „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 39/2018 z dnia 7 lutego 2018 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci
i młodzieży miasta Płocka w latach 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci i młodzieży miasta Płocka w latach 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest próchnica. Wpisuje się on w priorytety zdrowotne zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126), mianowicie: „zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia”. Należy zaznaczyć, że prowadzenie zintegrowanej, skojarzonej profilaktyki próchnicy zębów, w tym organizacja bezpłatnej opieki stomatologicznej (profilaktycznej i leczenia) dla dzieci i młodzieży, stanowi czwarty cel operacyjny krajowego Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020. Populacją docelową są dzieci i młodzież oraz ich rodzice. Program zaplanowano na lata 2018-2020. Nie określono, czy planuje się jego kontynuację w latach następnych.

W ramach projektu programu zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych dla dzieci/młodzieży i ich rodziców/opiekunów prawnych oraz lakowania zębów stałych u dzieci powyżej 8 r.ż. Cel główny i cele szczegółowe w programie nie są w pełni zgodne z zasadą S.M.A.R.T. Należy wskazać, że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją S.M.A.R.T., wg której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Nie określono szczegółowych kryteriów kwalifikacji dla osób chcących



skorzystać z lakowania zębów. Przeprowadzenie powyższej procedury dla wszystkich osób z populacji osób w wieku 8-16 lat wydaje się niemożliwe ze względu na ograniczenia budżetowe dlatego należy doprecyzować, co będzie decydowało o udzieleniu tego świadczenia. Jednak należy podkreślić, że lakowanie zalecane jest zarówno w celu zapobiegania powstaniu próchnicy jak i ograniczenia jej rozwoju (AAPD/ADA 2016, CPS 2016, EAPD 2016, FDI 2016, AAPD 2014B, CDC 2009).

Zgodnie z treścią projekt działania edukacyjne mają być realizowane zarówno wśród dzieci objętych programem jak i ich rodziców/opiekunów prawnych. Jest to właściwe podejście podnoszące efektywność działań programu. Na podstawie wytycznych/rekomendacji należy stwierdzić, że takie działania są zalecane i powinny stanowić wręcz nieodłączny element profilaktyki. Edukowanie rodziców/opiekunów prawnych dzieci, jest zgodne z wytycznymi (EAPD 2016, RACPG 2016, NICE 2014, IOHSGI 2009, FPZJU 2004). Proponowana tematyka poruszana podczas działań edukacyjnych dla dzieci oraz rodziców/opiekunów prawnych jest zgodna z wytycznymi (EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, AAPD 2015, NICE 2014, IOHSGI 2009).

Lakowanie zębów stałych u dzieci powyżej 8 r.ż. stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. W projekcie programu zdawkowo odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie. Określono jedynie, że w przypadku zaprzestania realizacji programu możliwe będzie korzystanie ze świadczeń stomatologicznych na zasadach określonych w ustawie o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. Nie określono, czy uczestnikom programu będą przekazywane informacje nt. dalszego postępowania (profilaktyki/leczenia).

W ramach realizacji programu zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej, jednak nie przedstawiono żadnych szczegółów w tym zakresie.

Realizatorem programu będzie podmiot wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast

jest analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Należy doprecyzować budżet gdyż ze względu na brak dokładnego oszacowania liczby dzieci kwalifikujących się do lakowania zębów oraz brak informacji dotyczącej planowanej liczby lakowanych zębów na osobę nie jest możliwe zweryfikowanie poprawności przedstawionego budżetu.

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.441.384.2017 „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci i młodzieży miasta Płocka w latach 2018-2020” realizowany przez Miasto Płock, Warszawa, luty 2018 oraz Aneksu: „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017.