



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 9/2018
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 19 marca 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. Konrad Maruszczyk
4. Michał Myśliwiec
5. Rafał Niżankowski
6. Jakub Pawlikowski – uczestniczył w posiedzeniu od pkt 4.
7. Piotr Szymański – prowadził posiedzenie
8. Janusz Szyndler
9. Andrzej Śliwczyński – uczestniczył w posiedzeniu do pkt 7. 2).

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Anetta Undas

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku TECENTRIQ (atezolizumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedorobnokomórkowego raka płuca atezolizumabem (ICD-10 C34)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku HUMIRA (adalimumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)”.
6. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Sandostatin LAR (octreotide) we wskazaniu: oponiak mózgu z ekspresją receptorów somatostatyny (ICD-10: D32.0).
7. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego współfinansowanych przez UE w ramach EFS:
 - 1) „Program profilaktyki wad postawy i zaburzeń rozwoju ruchu wśród uczniów w wieku 10-14 lat z terenu województwa lubelskiego na lata 2018-2020” (woj. lubelskie),
 - 2) „Program profilaktyki nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka złośliwego dla mieszkańców MOF Poznania” (woj. wielkopolskie).



8. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego KEYO we wskazaniach: padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt dehydrogenazy pirogronianu.
9. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program polityki zdrowotnej wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród osób w wieku produkcyjnym po 40 r.ż. w Toruniu pn. »Qźnia zdrowia«”,
 - 2) „Program profilaktyki nadwagi i otyłości dla uczniów klas VI-VIII szkół podstawowych »Be fit« na lata 2018-2020” (m. Lublin),
 - 3) „Program profilaktyki próchnicy zębów dla uczniów lubelskich szkół na lata 2018-2020”,
 - 4) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym w Gminie Wronki”.
10. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
11. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:06 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Piotr Szymański.

Ad 2. Prowadzący posiedzenie poinformował Radę, że w części posiedzenia dotyczącej leku Tecentriq udział wezmą przedstawiciele pacjentów. Następnie, Rada przyjęła jednomyślnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Piotra Szymańskiego.

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.4331.3.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tecentriq (atezolizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca atezolizumabem (ICD-10 C34)”.

W trakcie trwania prezentacji na posiedzenie przybył Jakub Pawlikowski, który złożył odpowiednie oświadczenie dotyczące konfliktu interesów.

W tym miejscu Rada wysłuchiwała opinii przedstawicieli pacjentów, którzy zwracali uwagę na brak dostępności w Polsce innowacyjnych terapii, stosowanych obecnie w leczeniu raka płuca. Nowotwory płuc cechują się wysoką śmiertelnością chorych - są one rozpoznawane późno, ponieważ rozwijają się bezobjawowo. Wskazywali również na dużą wartość immunoterapii, która przynosi bardzo dobre efekty leczenia. Podkreślali, że opiniowany lek może stanowić szansę dla wielu chorych.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawił Piotr Szymański. Wskazał, że niezasadne jest objęcie refundacją opiniowanego leku w ramach odrębnego, wnioskowanego programu lekowego, powinien on bowiem zostać włączony do istniejącego programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”. W jego opinii, poprawy wymaga proponowany instrument dzielenia ryzyka, a cena powinna zostać obniżona. Ponadto, z programu lekowego nie powinni być wykluczani pacjenci z progresją choroby. Następnie, odniósł się do dostępnych dowodów naukowych, wskazujących na istotne wydłużenie czasu przeżycia całkowitego u chorych z zaawansowanym nowotworem oraz na zasadność stosowania leku po progresji. Podkreślił ryzyko występowania powikłań immunozależnych, które jednak nie uniemożliwia stosowania leku.

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

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.1.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Humira (adalimumab) w programie lekowym: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)”.

Propozycję stanowiska przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska Rady. Refundację wnioskowanej technologii uznała za niezasadną. Wśród głównych przesłanek decyzji wymieniła: małą ilość dostępnych wyników badań; rozbieżność między populacją mającą zostać objętą programem lekowym, a populacją biorącą udział w badaniach; brak możliwości oszacowania wielkości populacji docelowej i związaną z tym niemożność oszacowania kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego; brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania długoterminowego.

Rada zwróciła uwagę na ryzyko nieefektywności kosztowej ocenianej technologii. Ponadto, programem lekowym nie powinni zostać objęci pacjenci z umiarkowaną postacią choroby, na co wskazuje tytuł wnioskowanego programu lekowego. Podkreślono jednak, że młodzieńcze zapalenie stawów jest chorobą rzadką i nie należy oczekiwać dużej ilości dowodów naukowych, a sama skuteczność leku nie budzi wątpliwości. W opinii Rady, ryzyko stosowania ocenianej technologii nie stanowi elementu wykluczającego, co potwierdzają wcześniejsze pozytywne stanowiska Rady, odnoszące się do leków z tej samej grupy. Rada uznała, że możliwe jest pozytywne zaopiniowanie wniosku, co pozwoli na zwiększenie liczby dostępnych opcji terapeutycznych, pod warunkiem zmodyfikowania instrumentu dzielenia ryzyka w taki sposób, aby uwzględniał niepewność w zakresie populacji docelowej oraz mechanizm „wastage” uwzględniający koszt zużycia całych opakowań leku w warunkach ambulatoryjnych. Warunkiem powinna być także zmiana tytułu programu, co umożliwi kwalifikowanie do niego pacjentów z umiarkowaną postacią choroby.

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

Ad 6. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr OT.422.8.2018 „Sandostatin LAR (octreotide) we wskazaniu: oponiak mózgu z ekspresją receptorów somatostatyny (ICD10: D32.0)”.

Propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Wskazał na trudność dotyczącą zaopiniowania wniosku, ponieważ, z jednej strony, u części pacjentów nie można, z różnych względów, zastosować leczenia operacyjnego lub radioterapii, z drugiej strony, dostępne wyniki badań są ograniczone i nie potwierdziły skuteczności terapii oktreotydem. Według niego, opinia Rady powinna być negatywna.

Rada, w ramach dyskusji, uznała za zasadne pozytywne zaopiniowanie wniosku, głównie z uwagi na to, że dotyczy on ratunkowego dostępu do technologii lekowych, co oznacza, że u pacjenta wykorzystano już wszelkie dostępne możliwości leczenia. Rada rozważyła także zasadność finansowania wnioskowanego leku w zawężonych wskazaniach.

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

Ad 7. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr OT.441.391.2017 „Program profilaktyki wad postawy i zaburzeń rozwoju ruchu wśród uczniów w wieku 10-14 lat z terenu województwa lubelskiego na lata 2018-2020”.

Rada przeprowadziła dyskusję dotyczącą dowodów na skuteczność interwencji ukierunkowanych na wykrywanie wad postawy.

Następnie, propozycje opinii zarówno pozytywnej, jak i negatywnej przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Przyznał, że brakuje dowodów na skuteczność przeprowadzania badań przesiewowych nastawionych na wykrywanie wad postawy. Ponadto, z wykonywaniem testów Adamsa związany jest duży odsetek występowania wyników fałszywie pozytywnych, co może przełożyć się na niezasadne kierowanie dzieci na badania RTG i rehabilitację. Zwrócił także uwagę, że w opiniowanym programie zachodzi zjawisko dublowania świadczeń gwarantowanych. Na korzyść opinii pozytywnej przemawiał fakt, że wnioskodawca uwzględnił dużą ilość zaleceń zawartych w poprzednio wydanej opinii negatywnej. Według niego, wartość tego typu programów wynika z komponentów edukacyjnych.

W wyniku dyskusji, Rada uznała wykonywanie badań przesiewowych za niezasadne, co wynika z ich wątpliwej skuteczności, opowiadając się za propozycją opinii negatywnej.

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

Ad 5. cd. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. cd. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. 1) cd. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. 2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr OT.441.386.2017 „Program profilaktyki nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka złośliwego dla mieszkańców MOF Poznania”.

Rada rozważyła kwestię zasadności stosowania kremów w ramach zaplanowanych interwencji oraz identyfikacji wykonawcy badań dermatoskopowych, które powinny być przeprowadzane przez lekarzy dermatologów lub onkologów.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Wskazał, że obecnie opiniowany projekt uwzględnia część uwag zawartych w poprzedniej opinii, a elementy, które w dalszym ciągu wymagają poprawy mają charakter techniczny.

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.

W tym miejscu posiedzenie opuścił Andrzej Śliwczyński.

Ad 8. Propozycję stanowiska przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska Rady. Zaproponował pozytywne stanowisko, głównie z uwagi na udowodnioną skuteczność diety ketogennej we wnioskowanych wskazaniach, w ramach której może być stosowany opiniowany preparat. Wskazał na niewielką liczbę

badan odnoszacych sie do srodka spozywczego specjalnego przeznaczenia zywniowego Keyo, jednakze podkreślił, że dostępne dowody wskazują, iż jest on akceptowalny i łatwo przyswajalny, a dodatkowo poszerza zakres dostępnych preparatów, które mogą być stosowane u dzieci na diecie ketogennej.

Następnie, analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr OT.4311.10.2017 „Keyo we wskazaniach: padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt dehydrogenazy pirogronianu”.

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

Ad 9. 1) Propozycję opinii negatywnej przedstawiła Anna Gręziak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Wskazała, że nie ma uzasadnienia dla przeprowadzenia programu w zaplanowanej populacji.

Następnie, analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.2.2018 „Qźnia zdrowia”.

Rada dyskutowała nad niewłaściwym sformułowaniem tytułu programu, dostępnymi wynikami badań i określoną w projekcie populacją docelową. Ponadto, wskazano na obiecujące wyniki niefarmakologicznej terapii otyłości u pacjentów z cukrzycą typu II. W wyniku dyskusji, Rada opowiedziała się za pozytywnym zaopiniowaniem programu.

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

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr OT.441.7.2018 „Program profilaktyki nadwagi i otyłości dla uczniów klas VI - VIII szkół podstawowych „Be fit” na lata 2018-2020”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zwrócił uwagę, że program wpisuje się w priorytety zdrowotne określone przez Ministra Zdrowia, a zaplanowane interwencje są rekomendowane. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Główne uwagi dotyczą konieczności przeformułowania celów i mierników efektywności, ujednoczenia informacji dotyczących etapu kształcenia dzieci kwalifikowanych do programu oraz ich liczebności, wyjaśnienia rozbieżności w zakresie liczby dietetyków i rehabilitantów prowadzących szkolenia, a także weryfikacji kosztorysu. Zwrócił także uwagę na zasadność podjęcia przez organizatorów programu wszelkich starań pozwalających uniknąć stygmatyzacji dzieci objętych dodatkowymi działaniami przewidzianymi w projekcie, przeznaczonymi dla uczestników z określonym wskaźnikiem BMI.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr OT.441.5.2018 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla uczniów lubelskich szkół na lata 2018-2020”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Rafał Niżankowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną,

pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Zwrócił uwagę, że problem próchnicy u dzieci jest bardzo istotny, a programy profilaktyczne w tym zakresie są bardzo potrzebne. Projekt został dobrze przygotowany, jednakże założony horyzont czasowy jest zbyt krótki, by uzyskać możliwość wykazania korzyści z jego realizacji, wobec czego powinien on stanowić pierwszą fazę działań podejmowanych przez samorząd. Ponadto, program powinien zostać zmodyfikowany w taki sposób, aby wprowadzić wewnętrzną rywalizację w uzyskiwaniu pozytywnych wyników. Dodatkowo, wprowadzony powinien zostać pojedynczy miernik wyników, który byłby przedmiotem ww. rywalizacji.

Rada dyskutowała nad kwestią dublowania świadczeń gwarantowanych, wiążących się z ryzykiem ich podwójnego finansowania.

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

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

4) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr OT.441.389.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym w Gminie Wronki”.

Następnie, propozycję opinii negatywnej przedstawił Rafał Nizankowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Odnosił się do zaplanowanych etapów programu, zakładających przeprowadzenie pogadank, badań przesiewowych i wybranych interwencji z zakresu fizykoterapii i gimnastyki korekcyjnej. Wskazał, że brakuje dowodów potwierdzających skuteczność ww. działań.

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

Ad 10. Na posiedzeniu nie przeprowadzono losowania Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.

Ad 11. Prowadzący posiedzenie Piotr Szymański zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:24.

Protokół sporządził Piotr Szymański
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 23/2018 z dnia 19 marca 2018 roku
w sprawie oceny leku Tecentriq (atezolizumab)
w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego
raka płuca atezolizumabem (ICD-10 C34)”**

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1200 mg, 1 fiol. 20 ml, kod EAN: 5902768001167, w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca atezolizumabem (ICD-10 C34)”.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1200 mg, 1 fiol. 20 ml, kod EAN: 5902768001167, w ramach istniejącego programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem zaproponowania korzystniejszego instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) i obniżenia ceny leku. Rada uważa, że zapisy programu lekowego powinny uwzględniać stosowanie atezolizumabu u wybranych pacjentów po progresji, zgodnie z wynikami prac oryginalnych.

Uzasadnienie

Problem kliniczny

Rak płuca jest najczęstszym nowotworem złośliwym na świecie. W Polsce stanowi przyczynę 30,0% wszystkich zgonów z powodu nowotworów złośliwych u mężczyzn i 17,1% u kobiet (w 2014 r.).

Dowody naukowe

W umiarkowanej jakości randomizowanych próbach klinicznych zastosowanie atezolizumabu (ATEZO) wiązało się z istotnym statystycznie wydłużeniem przeżycia całkowitego w porównaniu do komparatora, choć nie z istotnym statystycznie wydłużeniem przeżycia bez progresji (wg RECIST).

Stosowanie atezolizumabu związane jest występowaniem immunozależnych zdarzeń niepożądanych, w tym zapalenia mięśnia sercowego. Rada zwraca uwagę, iż lek ten w procedurze rejestracyjnej oznaczony został symbolem czarnego trójkąta oznaczającego konieczność dodatkowego monitorowania



i przypomina, że ostatnio ze względu na niepożądane działania immunozależne wycofano ze stosowania daclizumab (podobnie jak arezolizumab, jest to przeciwciało monoklonalne).

Problem ekonomiczny

Stosowanie atezolizumabu w miejsce komparatora jest droższe i skuteczniejsze. Wartość ICUR znajduje się powyżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji. Wnioskowany RSS jest zatem niewystarczający dla zapewnienia użyteczności kosztowej atezolizumabu w ocenianym wskazaniu, a prawdopodobieństwo, że atezolizumab jest opłacalny, przy ustawowej wysokości progu opłacalności, jest stosunkowo niskie. W wariantcie z uwzględnieniem proponowanego RSS prognozowane wydatki płatnika publicznego, w rozważanej populacji docelowej, są wysokie. Wnioskowany RSS powinien uwzględniać stosowanie leku także po progresji. Lek refundowany jest w małej liczbie krajów Unii Europejskiej i EFTA.

Główne argumenty decyzji

Rada uznaje za dobrze udokumentowaną skuteczność atezolizumabu w niedrobnokomórkowym raku płuc. Jednocześnie proponowana cena technologii, mechanizm dzielenia ryzyka i wskaźniki opłacalności kosztowej przemawiają przeciwko jej akceptacji w polskim systemie refundacyjnym. Zasadne jest zatem istotne obniżenie ceny leku oraz wprowadzenie instrumentu dzielenia ryzyka istotnie ograniczającego wydatki płatnika publicznego (np. capping). W przypadku podjęcia decyzji refundacyjnej konieczne jest ujednoczenie schematów leczenia poprzez włączenie terapii atezolizumabem do istniejącego ogólnego programu lekowego terapii niedrobnokomórkowego raka płuc.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

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.4331.3.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tecentriq (atezolizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca atezolizumabem (ICD-10 C34)”. Data ukończenia: 8 marca 2018 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawicieli pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 24/2018 z dnia 19 marca 2018 roku
w sprawie oceny leków Humira (adalimumab), w ramach programu
lekowego: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów
i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu
agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)”**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/0,8 ml, 2 zestawy (1 fiolka 0,8 ml + 1 strzykawka + 1 igła + 1 nasadka na fiolkę + 2 gaziki), kod EAN: 5909990005031,*
- *Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/0,8 ml, 2 ampułkostrzykawki 0,8 ml + 2 gaziki, kod EAN: 5909990005055,*
- *Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/0,4 ml, 2 ampułkostrzykawki 0,4 ml + 2 gaziki nasączone alkoholem, kod EAN: 8054083011905,*
- *Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/0,4 ml, 2 wstrzykiwacze + 2 gaziki, kod EAN: 8054083011912,*

w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości uważa zaproponowany instrument dzielenia ryzyka, za niewystarczający i proponuje wprowadzenie dodatkowego mechanizmu.

Rada proponuje zmianę nazwy programu lekowego na „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów”.

Uzasadnienie

Problem kliniczny

Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (MIZS) to przewlekła, autoimmunologiczna choroba tkanki łącznej, z nawracającymi okresami zaostrzeń i poprawy.



Nielicznostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (nMIZS) to najczęstsza postać MIZS (50% przypadków). Wyróżnia się postać przetrwałą, gdy proces zapalny zajmuje <4 stawy lub rozszerzającą się, gdy obejmuje on ≥ 4 stawy po pierwszych 6 miesiącach choroby. Rozpoznaje się ją w wieku 1-3 lat, częściej u dziewczynek. Rokowanie jest dobre (wskaźnik remisji po 6-10 latach wynosi 23-47%). Istnieje duże ryzyko powikłań związanych z zapaleniem naczyńówki, które może prowadzić nawet do utraty wzroku.

ERA (zapalenie stawów z zapaleniem przyczepów ścięgnistych, ang. enthesitis-related arthritis) stanowi 10-5% przypadków MIZS. Charakteryzuje się obecnością antygeny HLA-B27, ostrym zapaleniem naczyńówki, zajęciem najczęściej stawów kończyn dolnych, występowaniem u chłopców > 6 r.ż. Powikłaniem ERA może być zapalenie wsierdza, zapalenie aorty z rozwojem wady zastawki aortalnej i skrobiawica.

Obie postacie MIZS mogą przekształcić się w pełnoobjawowe zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, a nMIZS – w reumatoidalne zapalenie stawów (RZS). U dzieci, które zachorowały we wczesnym dzieciństwie, często dochodzi do zaburzeń rozwojowych.

RZS to przewlekła, autoimmunologiczna choroba układowa tkanki łącznej. Charakteryzuje się nieswoistym zapaleniem symetrycznym stawów, występowaniem zmian pozastawowych i powikłań układowych. W Polsce dotyka 0,9% osób, w tym częściej kobiet niż mężczyzn, w 4-5. dekadzie życia. Prowadzi do niepełnosprawności, inwalidztwa i przedwczesnej śmierci (7 lat krócej niż w populacji ogólnej, głównie z powodu chorób sercowo-naczyniowych). Choroba zwiększa ryzyko wystąpienia zakażeń, choroby limfoproliferacyjnej i depresji.

Dowody naukowe

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy dla MIZS włączono 2 RCT, w tym 1 dla nMIZS i 1 dla ERA. Natomiast w przeglądzie systematycznym dla RZS uwzględniono 3 RCT oraz 2 badania jednoramienne.

Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów

Dla populacji ERA wykazano istotną statystycznie (IS) przewagę adalimumabu (ADA) nad placebo (PLC) pod względem występowania odpowiedzi zgodnej z kryteriami ACR Pedi 70 i 90 w 12 tyg. obserwacji (zaślepienia fazy badania). W trakcie zaślepionej fazy badania wykazano jeszcze IS przewagę ADA nad PLC dla parametru „liczba zaatakowanych czynną chorobą stawów”. W trakcie otwartej fazy badania (12-156 tyg.) zaobserwowano stopniowy wzrost częstości występowania odpowiedzi zgodnie z kryteriami ACR Pedi 30/50/70 między 12 i 24 tyg. badania, w 52 tyg. wynik się utrzymywał w populacji „ADA od początku”, natomiast w populacji „ADA od 12 tyg.” następował powolny spadek. Od 108 tyg., dla punktów końcowych: odpowiedź zgodna

z kryteriami ACR Pedi 30/50/70, dochodziło do powolnego spadku ilości wyników w całej populacji badania.

Wyniki dla większości punktów końcowych dla populacji nMIZS przedstawiono opisowo, bez przedstawienia wartości liczbowych. W związku z powyższym nie było możliwe przeprowadzenie analizy wiarygodności wyników tego badania. Dane numeryczne przedstawiono jedynie dla: częstości nasilania się objawów choroby oraz liczby chorych, u których konieczne było zastosowanie pulsów steroidowych. Dla tego pierwszego punktu końcowego wykazano IS przewagę na korzyść ADA w porównaniu do PLC. Wszystkie oceniane w trakcie fazy zaślepionej badania Burgos-Vargas 2015 punkty końcowe związane z bezpieczeństwem występowały częściej w grupie ADA, lecz różnice nie były IS. W otwartej fazie badania Burgos-Vargas 2015 ciężkie zdarzenia niepożądane o możliwym związku z leczeniem, po 204 tyg. obserwacji, wystąpiły u ~11% uczestników badania, natomiast ciężkie zdarzenia niepożądane ogólnie wystąpiły u ~22% uczestników badania.

W badaniu SYCAMORE 2017 wykazano IS różnice na niekorzyść grupy ADA + metotreksat (MTX) względem PLC + MTX dla następujących punktów końcowych dotyczących ciężkich zdarzeń niepożądanych wykazano dla: ciężkich zdarzeń niepożądanych ogółem (22 vs 7%), oraz ciężkich zakażeń i zarażeń pasożytniczych ogółem (13 vs. 0%). Dla PK dotyczących zdarzeń niepożądanych wykazano IS różnice na niekorzyść grupy ADA + MTX względem PLC + MTX dla: kaszel (23 vs. 0%), zakażenia wirusowe (10 vs. 0%), bólu jamy ustnej i gardła (15 vs 3%), ból stawów (18 vs. 3%).

W badaniach dla ERA i nMIZS nie wystąpiły przypadki zgonów oraz nowotworów złośliwych.

Reumatoidalne zapalenie stawów

W badaniu ALTARA wykazano IS różnicę na korzyść ADA+csDMARDs (klasyczne systemowe leki modyfikujące przebieg choroby, ang. classic systemic disease-modifying antirheumatic drugs) względem PLC+csDMARDs pod względem wielkości zmiany i wartości wskaźnika DAS 28(4)-ESR. W badaniach ALTARA i STAR wykazano IS przewagę na korzyść ADA dla: ACR 20/50/70/90, zmiany liczby obrzękniętych i bolesnych stawów, zmiany stanu zdrowia, zmiany nasilenia bólu oraz wyników kwestionariuszy oceny jakości zdrowia/życia/objawów choroby.

W badaniu ReAct /ReAlise (wyniki dla populacji z umiarkowanym nasileniem RZS) zaobserwowano stopniowy wzrost w częstości występowania odpowiedzi na leczenie zgodnie z kryteriami ACR 20/50/70 między 3 i 24 mies. obserwacji. Następnie do 60 mies. liczba odpowiedzi utrzymywała się na zbliżonym poziomie (wzrost o ~5%). W badaniach ALTARA i STAR różnicę IS dla ocenianych punktów końcowych dotyczących bezpieczeństwa uzyskano na niekorzyść grupy

ADA + csDMARDs względem PLC + csDMARDs jedynie dla: zdarzeń niepożądanych powstałych w ciągu 24 godzin od podania leku (32 vs. 14%, 12 tyg., badanie ALTARA). Dla większości pozostałych punktów końcowych występowała numeryczna różnica na niekorzyść grupy badanej, lecz różnice nie były IS.

W badaniu ReAct /ReAlise trakcie 60 mies. okresu obserwacji ciężkie zdarzenia niepożądane wystąpiły u 22% pacjentów, natomiast zdarzenia niepożądane u 84% pacjentów. Najczęściej występującym zdarzeniem niepożądanym były zakażenia, które wystąpiły u 47% chorych z umiarkowaną aktywnością RZS. Zdarzenia niepożądane prowadzące do przerwania udziału chorego w badaniu wystąpiły u 17% chorych.

W badaniu ALTARA nie odnotowano wystąpienia ani jednego zgonu, natomiast w badaniu STAR wystąpił 1 zgon w grupie badanej. W badaniu ReAct/ReAlise, w trakcie 60 miesięcznego okresu obserwacji, zgon z powodu zdarzeń niepożądanych wystąpił u 17 (1,3%) chorych z umiarkowaną aktywnością RZS. W badaniu DE019 z powodu zgonu utracono 1 (0,5%) chorego z grupy ADA 40 mg.

Problem ekonomiczny

Młodzięcze idiopatyczne zapalenie stawów

Wyniki analizy wnioskodawcy wskazały, że wnioskowana technologia lekowa, w porównaniu do komparatorów, była opłacalna, z wyjątkiem tych dla populacji z ERA przy nieuwzględnieniu RSS. Oszacowany ICUR w podgrupie nMIZS wyniósł niecałe ██████████/QALY (97 tys. zł/QALY bez RSS), natomiast w podgrupie ERA (przy uwzględnieniu dawkowania ADA zgodnego z programem lekowym) wyniósł ponad ██████████/QALY (160 tys. zł/QALY bez RSS) z obu perspektyw.

Analiza wrażliwości wykazała, że największy wpływ na wyniki analizy miało skrócenie horyzontu czasowego oraz zastosowanie „wastage” (utrata części niewykorzystanego leku) dla ADA, które powodowały, że oceniana technologia przedstawiała być opłacalna.

Cena progowa ADA wyniosła: 5,5 tys. zł w podgrupie nMIZS i 3,4 tys. zł w podgrupie ERA.

Najważniejszymi ograniczeniami niniejszej analizy był brak danych specyficznych dla nMIZS oraz długoterminowych dla obu ocenianych podgrup pacjentów, powodowało to konieczność przyjmowania założeń i wpływało na niepewność przedstawionych wyników. Warto też zauważyć, że uwzględnienie w analizie założenia, że część pacjentów może przyjmować ADA w warunkach domowych, znacznie zwiększa koszty ADA z perspektywy NFZ. Oszacowania wnioskodawcy wskazały, że wprowadzenie do refundacji wnioskowanej technologii lekowej spowoduje wzrost wydatków płatnika

o [redacted] (10 mln zł bez RSS) i [redacted] (28 mln zł bez RSS) odpowiednio w I i II roku, przy dawkowaniu ADA zgodnym z programem lekowym.

Analiza niepewnych parametrów wykazała, że wydatki te mogą zawierać się między: [redacted] (6,5-14 mln zł bez RSS) i [redacted] (22-39 mln zł bez RSS) w dwóch kolejnych latach analizy.

Do najpoważniejszych ograniczeń analizy wnioskodawcy zalicza się niepewność oszacowanej liczby pacjentów w populacji docelowej oraz różnice w szacowaniu populacji przez wnioskodawcę oraz przez ekspertów ankietowanych przez Agencję.

Reumatoidalne zapalenie stawów

Wyniki analizy wnioskodawcy wskazały, że wnioskowana technologia lekowa w porównaniu do komparatora była opłacalna przy uwzględnieniu RSS oraz nieopłacalna bez RSS. Oszacowany ICUR wyniósł ponad [redacted]/QALY (137 tys. zł/QALY bez RSS) z obu perspektyw.

Analiza wrażliwości wykazała, że największy wpływ na wyniki analizy miało skrócenie horyzontu czasowego oraz zastosowanie „wastage” dla ADA, które powodowały, że oceniana technologia przestawała być opłacalna.

Cena progowa ADA wyniosła niecałe [redacted] (3,8 tys. zł bez RSS) lub ponad [redacted] bez względu na RSS, w zależności od uwzględnienia RSS tylko dla ADA we wnioskowanej populacji z RZS, czy całej populacji z RZS (ocenianej i aktualnie refundowanej).

Najważniejszymi ograniczeniami niniejszej analizy były niepewne dane wejściowe do modelu dotyczące skuteczności (przyjęto dla szerszej populacji), czy użyteczności stanów zdrowia, a także brak danych długoterminowych, odzwierciedlających zapisy programu lekowego, co skutkowało przyjęciem pewnych założeń, a co za tym idzie wpływało na niepewność wyników.

Główne argumenty decyzji

Wykazano skuteczność kliniczną wnioskowanej technologii (przy poziomie dowodów naukowych uwzględniających rzadkie występowanie nMIZS). W związku z niemożliwością wiarygodnego oszacowania docelowej populacji pacjentów, Rada proponuje wprowadzenie RSS ograniczającego maksymalne wydatki płatnika (np. capping) oraz dodatkowo RSS związany z ryzykiem wzrostu wydatków spowodowanych zjawiskiem „wastage” (zużywaniem całych opakowań przez chorych stosujących lek w warunkach domowych). Cena leku stosowanego w programie powinna być wyznaczana z uwzględnieniem ceny dostępnych technologii generycznych. Proponowana zmiana nazwy programu związana jest z umiarkowanym przebiegiem choroby we wnioskowanej populacji. Uwzględniając doniesienia dotyczące ciężkich działań niepożądanych dotyczących innych preparatów o zbliżonym mechanizmie działania

(daclizumab) protokół programu należy zmodyfikować w sposób maksymalnie zwiększający nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
Prof. Piotr Szymański

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.4331.1.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Humira (adalimumab) w programie lekowym: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)”. Data ukończenia: 09 marca 2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (AbbVie Ltd).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AbbVie Ltd o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: AbbVie Ltd



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 45/2018 z dnia 19 marca 2018 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych,
Sandostatin LAR (octreotide) we wskazaniu: oponiak mózgu
z ekspresją receptorów somatostatyny (ICD-10: D32.0)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, Sandostatin LAR (octreotide), ampułkostrzykawka á 30 mg we wskazaniu: oponiak mózgu z ekspresją receptorów somatostatyny (ICD-10: D32.0).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Oponiaki (ang. meningiomas) to jedne z najczęstszych nowotworów mózgu (stanowią około 1/3 pierwotnych guzów wewnątrzczaszkowych), które występują częściej u kobiet. Są to nowotwory charakteryzują się różną szybkością wzrostu oraz zróżnicowanym stopniem złośliwości. Około 90% z nich ma receptory somatostatyny (Wen PY i wsp. J Neurooncol 2010,99,365). W większości mają charakter łagodny i poddają się dobrze leczeniu operacyjnemu. Oponiaki złośliwe są rzadkie, ale agresywne; przerzuty narządowe występują u około połowy pacjentów (zwykle w kościach, wątrobie i płucach).

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Pojedyncze opisy przypadków sugerowały, że analogi somatostatyny mogą być skuteczne u pacjentów z nawracającym, nieoperacyjnym oponiakiem, ale badania kliniczne tego nie potwierdziły. W prospektywnym badaniu pilotażowym leczono 16 pacjentów oktreotydem - długo działającym analogiem somatostatyny (Chamberlain 2007). Częściową odpowiedź wykazano u 5 pacjentów (31 procent), a kolejnych 5 pacjentów miało stabilną chorobę. Mediana przeżycia wyniosła osiem miesięcy. Późniejsze, prospektywne badanie II fazy, wysokiej jakości u pacjentów z nawracającym oponiakiem nie wykazało istotnej skuteczności leczenia, po włączeniu tylko dziewięciu pacjentów (Simo 2014). Mediana czasu do wystąpienia progresji wyniosła odpowiednio 5 i 4,2 miesięcy.



W badaniu Chamberlain 2007 kryteria włączenia nie odnosiły się do leczenia chirurgicznego i nie wszyscy pacjenci byli poddani operacji przed terapią oktreotydem, jednak 75% chorych przeszło przynajmniej 1 operację zaś u części chorych zastosowano przed oktreotydem chemioterapię. Wystąpienie częściowej odpowiedzi na leczenie odnotowano u 5 spośród 16 pacjentów z badania Chamberlain 2007 (31,3%). W badaniu Simó 2014 odpowiedź częściowa, w ocenie radiograficznej, nie wystąpiła u żadnego z leczonych. W badaniu Schulz 2011, oceniającym skuteczność praktyczną oktreotydu u pacjentów z oponiakami zlokalizowanymi u podstawy czaszki, nie zaobserwowano regresji guza w badaniu MRI oraz nie odnotowano klinicznej poprawy podczas terapii oktreotydem.

Bezpieczeństwo stosowania

W badaniach oceniających skuteczność kliniczną oktreotydu w leczeniu oponiaków, nie odnotowano reakcji >2 stopnia toksyczności. Najczęściej występowała biegunka, która nie wymagała redukcji dawki leku. W badaniu Schulz 2011 Sandostatin LAR był dobrze tolerowany, z wyjątkiem 1 pacjenta, który miał zaburzenia psychiczne.

Wg. Charakterystyki Produktu Leczniczego, do bardzo często występujących działań niepożądanych Sandostatin LAR należą: zaburzenia żołądkowo-jelitowe (m.in. biegunka), bóle głowy, uszkodzenie wątroby, hiperglikemia, reakcje w miejscu wstrzyknięcia. W ramach specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności, dotyczących stosowania Sandostatin LAR, zwrócono uwagę na częste przypadki bradykardii oraz możliwość powstawania kamieni żółciowych (15 – 30% pacjentów).

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Ryzyko stosowania niewielkie, lek może być skuteczny u niektórych chorych, którzy nie mogą być leczeni operacyjnie i radioterapią oraz mają receptory dla somatostatyny.

Konkurencyjność cenowa

Podobnie działający pazyreotyd jest [REDAKTOWANE].

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

Przyjmując, na podstawie opinii eksperta klinicznego, iż liczba pacjentów w populacji docelowej wynosi do 10 osób rocznie, oszacowano, iż koszt dla płatnika publicznego związany z refundacją wnioskowanego produktu leczniczego w okresie 3 cykli leczenia wyniesie [REDAKTOWANE] zł.

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

Odnaleziono cztery rekomendacje dotyczące leczenia pacjentów z oponiakom mózgu, ale tylko jedna zaleca stosowanie farmakoterapii, w tym leczenie analogami somatostatyny, w przypadku nawracających oponiaków mózgu lub wykazujących progresję, które są odporne na leczenie chirurgiczne i radioterapię. W dwóch innych rekomendacjach, zostało podkreślone, że obecne dowody naukowe na temat stosowania farmakoterapii w leczeniu pacjentów we wnioskowanym wskazaniu są ograniczone. Polskie rekomendacje nie wymieniają farmakoterapii jako technologii możliwej do zastosowania w leczeniu oponiaka mózgu. W opinii eksperta, w leczeniu oponiaka mózgu obecnie stosuje się operację i radioterapię, które są jednocześnie najskuteczniejsze i najtańsze. Brak jest zarejestrowanych opcji farmakologicznych, więc zastosowanie oktreotydu w oponiakach byłoby traktowane jako off-label.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr OT.422.8.2018 „Sandostatin LAR (octreotide) we wskazaniu: oponiak mózgu z ekspresją receptorów somatostatyny (ICD10: D32.0)”. Data ukończenia: 14 marca 2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

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

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

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



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 46/2018 z dnia 19 marca 2018 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki wad postawy i zaburzeń
rozwoju ruchu wśród uczniów w wieku 10-14 lat z terenu
województwa lubelskiego na lata 2018-2020”**

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki wad postawy i zaburzeń rozwoju ruchu wśród uczniów w wieku 10-14 lat z terenu województwa lubelskiego na lata 2018-2020”.

Uzasadnienie

Analizując przedłożony Program Rada postanowiła poddać przeglądowi nie tylko zaproponowane przez Autorów korekty w związku z negatywną opinią Prezesa Agencji, ale również ponownie dostępne dowody naukowe dotyczące skuteczności programów profilaktyki wad postawy.

Diagnostyka wad.

Ocena kliniczna wad postawy cechuje się wysokim odsetkiem wyników fałszywie dodatnich, a postępowanie terapeutyczne w przypadku ich stwierdzenia powinno być spersonalizowane. Część odnalezionych rekomendacji podważa zasadność prowadzenia badań przesiewowych wśród dzieci bez objawów choroby. Odnalezione dane wskazują, że wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest wyjątkowo niska (5%), co oznacza, że 95% dzieci kierowanych jest w wyniku przesiewu na dalszą diagnostykę niepotrzebnie. Z badania Montgomery 1990 wynika, że częstsze badania przesiewowe zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań. Poprawę efektywności poprzez zmniejszenie liczby rozpoznań fałszywie dodatnich można osiągnąć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe, takie jak badanie fotogrametryczne Moire'a (Montgomery 1990). Z badania Fong 2010 wynika, że wykonywanie samego testu zgięciowego jest niewystarczające, jest to metoda raczej subiektywna i zależna od doświadczenia i kompetencji badającego. Za względu na niewielki koszt i prostotę badania autorzy sugerują nie wykluczać jego lecz stosować razem z dodatkowymi testami. Stosowanie oceny wartości kąta rotacji tułowia, oceny fotogrametrycznej Moire'a oraz rentgena w niskich dawkach lub kombinacji tych metod dowodzi trafności



skierowań do specjalisty lecz brak jest wystarczających dowodów, że badania te wykazują dodatkowe korzyści.

Terapia wad postawy.

Nie odnaleziono badań potwierdzających skuteczność:

- *metod fizjoterapeutycznych (kinezyterapia, ćwiczenia fizyczne, gimnastyka „korekcyjna”),*
- *ani działań edukacyjnych,*

w korygowaniu wad postawy. W przypadku wad o dużym nasileniu skutecznym leczeniem pozostaje leczenie chirurgiczne.

W części projektu programu poświęconej bezpieczeństwu wnioskodawca nie odniósł się do kwestii badań radiologicznych, które uchodzą za najważniejsze badania dodatkowe w przypadku skolioz. Ekspozycja na promieniowanie wśród populacji dzieci i młodzieży poddanych dalszej diagnostyce w kierunku wskazanego schorzenia zwiększa jednak ryzyko wystąpienia w przyszłości chorób nowotworowych, dlatego też wdrażane powinny być metody służące redukcji ich częstotliwości.

Ponadto, oceniany projekt częściowo powiela świadczenia gwarantowane realizowane w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Należy podkreślić, że uczniom w wieku 10, 12 i 13 lat, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, przysługuje kompleksowa ocena stanu zdrowia obejmująca diagnostykę wad postawy.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
Prof. Piotr Szymański

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.441.391.2017 „Program profilaktyki wad postawy i zaburzeń rozwoju ruchu wśród uczniów w wieku 10-14 lat z terenu województwa lubelskiego na lata 2018-2020” realizowany przez: Województwo Lubelskie, Warszawa, luty 2018 r. oraz Aneksów: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2017 r., „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r.



Rada **Przejrzystości**

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 47/2018 z dnia 19 marca 2018 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki nowotworów skóry
ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka złośliwego dla
mieszkańców MOF Poznania”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka złośliwego dla mieszkańców MOF Poznania”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Wnioskodawca w opisie problemu zdrowotnego w sposób prawidłowy przedstawił charakterystykę nowotworów skóry, w tym raka podstawnokomórkowego, kolczystokomórkowego oraz czerniaka złośliwego, a także ich czynniki ryzyka. Informacje te zostały przedstawione w formie tabelarycznej. Program realizuje priorytet zdrowotny „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu: nowotworów złośliwych”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

W projekcie programu zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji: kampania promocyjno-informacyjna, kolportaż materiałów informacyjno/profilaktycznych, szkolenia dla edukatorów zdrowotnych, warsztaty dla pracowników placówek POZ oraz organizatorów terenów rekreacyjnych i imprez plenerowych oraz badania dermatoskopowe wraz konsultacją edukatora zdrowotnego.

W trakcie trzech lat realizacji programu, ww. działaniami łącznie zostaną objęte ok. 16 534 osoby, a więc ok. 2% populacji w wieku produkcyjnym. Wnioskodawca nie wyjaśnił metody oszacowania liczebności beneficjentów poszczególnych interwencji programu. Zaproponowane badanie dermoskopowe jest zalecane przez Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej w ramach postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w warunkach polskich w przypadku podejrzenia czerniaka skóry (PTOK 2014). Dodatkowo,



w rekomendacjach szkockich i brytyjskich, wskazuje się, że stosowanie dermatoskopii jest rekomendowane w ramach opieki specjalistycznej u tych pacjentów, którzy zostali skierowani przez lekarza POZ do konsultacji specjalistycznej ze względu na niepokojące zmiany pigmentowe na skórze lub u pacjentów pozostających pod stałą opieką specjalisty, a u których stwierdzono niepokojące zmiany na skórze podczas rutynowej wizyty kontrolnej (NICE 2016, SIGN 2017). Natomiast w projekcie programu nie wskazano, czy występowanie czynników ryzyka będzie kwestią obligatoryjną umożliwiającą wykonanie badania dermatoskopowego. Zarówno dermatoskopia, jak i wideodermatoskopia znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, jednak działania edukacyjne stanowią uzupełnienie świadczeń finansowanych przez płatnika publicznego.

Przedłożony program „Program profilaktyki nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka złośliwego dla mieszkańców MOF Poznania” jest poprawioną wersją programu, który w dniu 21.09.2017 otrzymał negatywną opinię Prezesa AOTMiT, uwagi zawarte w negatywnej opinii Prezesa zostały częściowo uwzględnione przez Autorów. Beneficjentami programu są osoby mieszkające w obszarze Miejskiego Obszaru Funkcjonalnego (MOF) Poznania (Miasto Poznań, powiat poznański oraz 4 gminy z powiatów ościennych powiązanych funkcjonalnie (gmina Szamotuły, gmina Oborniki, gmina Skoki oraz gmina Śrem)). Realizacja ma rozpocząć się w 2018r i trwać do 36 miesięcy, finansowanie programu opiera się o mechanizm Zintegrowanych Inwestycji Terytorialnych (ZIT) – mechanizm wsparcia terytorialnego, zgodnie z prawem wspólnotowym.

W przedstawionym obecnie projekcie należy uwzględnić w szczególności:

1. W zakresie populacji docelowej dokładne określenie trybu zapraszania uczestników oraz kryteria kwalifikacji do programu w kontekście objęcia w nim w pierwszej kolejności osób z grup ryzyka.
2. Poprawienie zaproponowanych celów szczegółowych, aby były zgodne z zasadą S.M.A.R.T.
3. Opracowanie i wdrożenie mierników jakościowych.
4. Opracowanie miernika dla celu trzeciego szczegółowego.
5. Wykonywanie badań dermatoskopem przez lekarzy dermatologów i onkologów.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

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.441.386.2017 „Program profilaktyki nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka złośliwego dla mieszkańców MOF Poznania” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie, Warszawa, luty 2018 oraz Aneksu: „Profilaktyka nowotworów skóry – wspólne podstawy oceny” z lipca 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 25/2018 z dnia 19 marca 2018 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Keyo
we wskazaniach: padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy
GLUT-1, deficyt dehydrogenazy pirogronianu**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Keyo, emulsja doustna, saszetka á 100 g, we wskazaniach: padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt dehydrogenazy pirogronianu.

Uzasadnienie

Problem kliniczny

Częstość padaczki i zespołów padaczkowych w populacji dziecięcej poniżej 13 roku życia wynosi 5,3-8,8 na 1000 dzieci, z czego padaczka oporna na leczenie (tzn. po potwierdzonej nieskuteczności dwóch wcześniejszych prób leczenia farmakologicznego) dotyka ok. 20-30% chorych. Zespół niedoboru transportera glukozy typu 1 (Glut1) i zespół deficytu dehydrogenazy pirogronianu to rzadkie, genetyczne zaburzenia metaboliczne, które charakteryzują się postępującymi zaburzeniami neurologicznymi, a w dalszej kolejności opóźnieniem w rozwoju. Brak szczegółowych danych epidemiologicznych dotyczących ocenianych jednostek chorobowych, ale szacuje się, że na padaczkę lekooporną choruje w Polsce ok. 21-60 tys. dzieci, natomiast liczba dzieci z deficytem GLUT-1 i deficytem dehydrogenazy pirogronianu wynosi ok. 20 osób (dla każdego wymienionego zespołu).

Jedną z uznanych metod leczenia w ocenianych wskazaniach jest dieta ketogenna. Preparat Keyo w postaci kremu stanowi alternatywę dla obecnie dostępnych w Polsce produktów mających zastosowanie w diecie ketogennej (w postaci płynnej lub proszku do przygotowania napoju).

Dowody naukowe

Wyniki badań naukowych i wytyczne praktyki klinicznej wskazują na istotną skuteczność diety ketogennej stosowanej w leczeniu padaczki lekoopornej i zespołów metabolicznych objętych zakresem wniosku, natomiast nie odnaleziono żadnego badania dotyczącego preparatu Keyo w ocenianych



wskazaniach. Zidentyfikowano jedynie informację o zarejestrowaniu badania klinicznego (ale bez podania wyników) dotyczącego produktu Keyo wśród pacjentów od 3 roku życia z padaczką trudną do leczenia lub zespołem deficytu transportera glukozy, będących na diecie ketogenicznej. Podmiot odpowiedzialny dostarczył do Agencji wyniki nieopublikowanego dotychczas badania, którego wyniki wskazywały na zmianę poziomu ketonów we krwi po 7 dniach stosowania produktu Keyo oraz łatwość w stosowaniu. Nie zaobserwowano poważnych działań niepożądanych, a jedynie łagodne i przemijające objawy ze strony układu pokarmowego.

W odnalezionych 12 wytycznych praktyki klinicznej zaleca się dietę ketogeniczną w padaczce lekoopornej, a w 6 wytycznych dietę ketogeniczną jako leczenie z wyboru w deficycie białka transportującego glukozę oraz deficycie dehydrogenazy pirogronianowej. Autorzy jednej wytycznej, wydanej przez producenta ocenianego preparatu, zalecają produkt Keyo do stosowania w diecie ketogenicznej w padaczce lekoopornej oraz chorobach neurometabolicznych, np. zespole niedoboru transportera glukozy.

Eksperti kliniczni, ankietowani przez Agencję, popierają finansowanie ze środków publicznych stosowanie ś.s.s.p.ż. Keyo w ramach diety ketogenicznej w ocenianych wskazaniach. Jednocześnie podkreślają, że produkt Keyo jest produktem gotowym do spożycia, dobrze akceptowanym przez dzieci pod względem tekstury i smaku, a stosowanie diety ketogenicznej, w tym preparatu Keyo, może przyczynić się do zmniejszenia liczby i/lub dawek leków przeciwpadaczkowych oraz zmniejszenia częstości hospitalizacji u pacjentów z padaczką lekooporną. Zdaniem ekspertów preparat powinien być refundowany u dzieci powyżej 3 r.ż., jako produkt umożliwiający urozmaicenie posiłków w diecie ketogenicznej w ocenianych wskazaniach, szczególnie w sytuacjach: niechęci do spożywania tłustych posiłków, obniżonego apetytu, trudności z karmieniem, podczas chodzenia do przedszkola, szkoły, podróży, czy choroby dziecka lub opiekuna.

Problem ekonomiczny

Według informacji od Ministerstwa Zdrowia w 2017 r. sprowadzono łącznie 1 158 opakowań jednostkowych ś.s.s.p.ż. Keyo dla 11 osób w ocenianych wskazaniach na łączną kwotę refundacji wynoszącą ok 28,58 tys. zł netto. Natomiast zgody na refundację alternatywnych produktów (Ketocal, MCT Procal, MCT Oil) otrzymało 71 pacjentów z analizowanymi wskazaniem. Z powodu braku danych dotyczących przyszłej populacji docelowej trudno oszacować wydatki płatnika publicznego ponoszonych na refundację ocenianej technologii medycznej w kolejnych latach.

Główne argumenty decyzji

Dieta ketogenna jest uznaną klinicznie i potwierdzoną naukowo metodą leczenia padaczki lekoopornej oraz zespołów neurometabolicznych, a ś.s.p.ż. Keyo wydaje się być wartościową technologią ułatwiającą stosowanie tej diety. Postać i walory smakowe warunkują jego wysoką akceptowalność przez dzieci, co ułatwia bilansowanie posiłków zwłaszcza u dzieci uczęszczających do przedszkola, szkoły, albo przebywających w podróży. Dotychczasowe dane dotyczące stosowania preparatu Keyo oraz środków alternatywnych pozwalają przypuszczać, że obciążenie płatnika publicznego związane z refundacją wnioskowanego środka nie będzie nadmierne.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
Prof. Piotr Szymański

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 zbadania zasadności wydawania zgody na refundację, raport nr OT.4311.10.2017 „Keyo we wskazaniach: padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt dehydrogenazy pirogronianu”. Data ukończenia: 14 lutego 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 48/2018 z dnia 19 marca 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki nadwagi i otyłości dla uczniów klas VI - VIII szkół podstawowych »Be fit« na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki nadwagi i otyłości dla uczniów klas VI - VIII szkół podstawowych »Be fit« na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest nadwaga oraz otyłość wśród dzieci. Opiniowany projekt wpisuje się w priorytety zdrowotne wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Należy podkreślić, że wykorzystanie wskaźnika BMI jako narzędzia przesiewowego w kierunku nadwagi i otyłości jest powszechnie zalecane. Kwalifikowanie do drugiego etapu programu będzie odbywać się po ocenie wskaźnika BMI wg siatek centylowych.

Przedmiotowy program proponuje kompleksowe działania. Jest to poparte rekomendacjami, które mówią, że najlepszą formą profilaktyki otyłości są skoordynowane interwencje łączące zarówno problemy dietetyczne, jak i aktywność fizyczną (UPSTF 2017, WHO 2010, NICE 2006). Ponadto rekomendacje podkreślają konieczność udziału w programach z zakresu nadwagi i otyłości wielodyscyplinarnego zespołu specjalistów (CTFPHC 2015, EASO 2015, NICE 2015), co w omawianym programie zostało uwzględnione. Aktywne angażowanie rodziców w zmianę stylu życia dzieci jest działaniem zgodnym z rekomendacjami (NICE 2015, NHMRC 2013, ICSI 2013, SIGN 2010, NAPNP 2006).

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT głównie odnoszą się do przeformułowania celów oraz mierników efektywności programu. Ujednolicenia wymagają także informacje dotyczące etapu kształcenia dzieci kwalifikowanych do programu oraz ich liczebności. Należy zauważyć, że w treści projektu pojawiają się rozbieżne informacje odnośnie liczby dietetyków oraz rehabilitantów, którzy



będą prowadzić szkolenia. Weryfikacji wymaga także przedstawiony kosztorys, gdyż zawiera on informacje rozbieżne z przedstawionymi w treści projektu.

Ze względu na fakt, iż część przewidzianych interwencji dla uczestników programu będzie zależała od uzyskanego wskaźnika BMI, zdaniem Rady organizatorzy programu powinni dołożyć wszelkich starań aby uniknąć stygmatyzacji dzieci objętych dodatkowymi działaniami.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
Prof. Piotr Szymański

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.441.7.2018 „Program profilaktyki nadwagi i otyłości dla uczniów klas VI - VIII szkół podstawowych „Be fit” na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Lublin, Warszawa, luty 2018 r. oraz Aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, z kwietnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 49/2018 z dnia 19 marca 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla uczniów lubelskich szkół na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy zębów dla uczniów lubelskich szkół na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady Przejrzystości ujętych w uzasadnieniu.

Uzasadnienie

Problem zwalczania próchnicy u dzieci i młodzieży jest bardzo istotny, gdyż stan uzębienia znacząco warunkuje rozwój innych schorzeń w wieku dojrzałym. Z punktu widzenia zdrowia publicznego bardzo potrzebne są przykłady skutecznych programów profilaktycznych jako wzorce do przyszłego naśladowania w skali kraju.

Projekt jest ogólnie w większości elementów dobrze przygotowany, jednak założony horyzont czasowy jest zbyt krótki by uzyskać możliwość wykazania korzyści z realizacji. Program w horyzoncie czasowym 2018 – 2020 powinien stanowić pierwszą fazę dłuższych wysiłków samorządu na rzecz poprawy zdrowia stomatologicznego dzieci na terenie Lublina.

Ponadto, biorąc pod uwagę doświadczenia analogicznego programu realizowanego w Kopenhadze (informacja od Kirsten Staehr Johansen), który uzyskał duże sukcesy, Rada wnioskuje:

- dokonanie modyfikacji programu w taki sposób, aby wprowadzić wewnętrzną rywalizację w uzyskaniu pozytywnego wyniku,*
- wprowadzenie pojedynczego miernika wyniku, który byłby przedmiotem rywalizacji.*

Rada sugeruje wprowadzenie mechanizmu uniemożliwiającego podwójne finansowanie tych samych świadczeń.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański



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.441.5.2018 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla uczniów lubelskich szkół na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Lublin, Warszawa, luty 2018 r. oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 50/2018 z dnia 19 marca 2018 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród osób w wieku produkcyjnym po 40 r.ż. w Toruniu pn. »Qźnia zdrowia«”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród osób w wieku produkcyjnym po 40 r.ż. w Toruniu pn. »Qźnia zdrowia«”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady zawartych w uzasadnieniu.

Uzasadnienie

Przedmiotowy projekt programu jest poprawioną wersją projektu programu pn. „Qźnia zdrowia”, który w dniu 04.10.2017 r. otrzymał negatywną opinię Prezesa (opinia nr 281/2017).

Głównym celem programu jest „zmniejszenie częstotliwości nadwagi i otyłości wśród osób w wieku produkcyjnym po 40 r.ż., zamieszkałych w Gminie Miasta Toruń” z towarzyszącą cukrzycą typu II. Należy pamiętać, że w realizacji podobnych programów konieczna jest profilaktyka, zarówno pierwotna, jak i wtórna. Proponowane przez wnioskodawcę interwencje oraz sposób ich realizacji w większości odpowiada odnalezionym rekomendacjom: udział wielodyscyplinarnego zespołu specjalistów (CTFPHC 2015, EASO 2015, NICE 2015, IDF 2005), zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje (działania edukacyjne, porady dietetyczne oraz zajęcia ruchowe) stanowią w założeniu kompleksowy program (NICE 2016, PTDiets 2015, EASO 2015, NHMRC 2013, AHA/ACC/TOS 2013). Ponadto odnalezione wytyczne rekomendują działania modyfikujące styl życia (dieta, ćwiczenia fizyczne) wśród osób z cukrzycą (PTDiets 2016, Diabetes UK 2011, ESC/EASD 2007, JBS 2007). W ramach programu prowadzona będzie edukacja z zakresu żywienia i aktywności fizycznej oraz profilaktyki nadwagi/otyłości i ich powikłań, takich jak cukrzyca typu 2 (NICE 2015, NCCPC/NICE 2006, VHA/DoD 2006).

Zgodnie z wytycznymi wszystkie osoby z nadmierną masą ciała należy zachęcać do regularnych ćwiczeń fizycznych (NICE 2016, PTDiets 2015, EASO 2015, AHA/ACC/TOS 2013, NHMRC 2013) a także stosować zasadę indywidualnego



podejścia do pacjenta (NICE 2016, PTDiēt 2015, EASO 2015, NHMRC 2013) – indywidualne konsultacje dietetyczne.

Sformułowano cel główny i cele szczegółowe programu. Cel pierwszy w postaci: „zmniejszenie częstotliwości występowania nadwagi i otyłości poprzez zmianę nawyków żywieniowych”, jest odzwierciedleniem głównego założenia programu. Dwa pozostałe cele odnoszą się do poszerzenia wiedzy i świadomości zdrowotnej uczestników programu w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości oraz cukrzycy typu 2.

Uwagi Rady:

- 1. Zmiana tytułu programu aby dokładnie odzwierciedlał populację objętą interwencją tzn. osoby z cukrzycą typu II, a także charakter proponowanych interwencji.*
- 2. Zaproponowane cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą S.M.A.R.T., wg której powinny być: sprecyzowane, mierzalne, osiągalne, istotne i zaplanowane w czasie.*
- 3. Liczba porad dietetycznych może okazać się niewystarczająca (PTD 2015, AHA/ACA/TOS 2013).*
- 4. Wnioskodawca nie precyzuje trybu zajęć ruchowych (indywidualny/grupowy), czasu ich trwania, ani typów zaplanowanych aktywności.*
- 5. Wnioskodawca nie oszacował czasu trwania oraz częstotliwości porad dietetycznych. Powinny być one dostosowane do indywidualnych potrzeb i możliwości pacjenta (PTDiēt 2015).*

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

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.441.2.2018 „Qźnia zdrowia” realizowany przez: Miasto Toruń, Warszawa, luty 2018 r. oraz Aneksów: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016 r. oraz „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 51/2018 z dnia 19 marca 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym w Gminie Wronki”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym w Gminie Wronki”.

Uzasadnienie

Zaproponowano etap I programu polegający na wykładach, pogadankach i dyskusjach zachęcających do utrzymywania przez dzieci prawidłowej pozycji ciała. Nie podano jakichkolwiek dowodów naukowych, iż takie postępowanie może być skuteczne. Przegląd opracowań opartych na wiarygodnych badaniach takich jak UpToDate nie wskazuje, aby przyczyną takiej wady jak skolioza kręgosłupa było nieutrzymywanie przez pacjenta prawidłowej pozycji ciała. Etap ten w świetle dowodów naukowych będzie nieskuteczny.

Etap II

Obejmujący przeprowadzanie przesiewowe testów mających na celu wykrycie przypadków wad postawy. Brak jakichkolwiek wyników badań wskazujących, że takie postępowanie może prowadzić do skutecznej korekty tak wykrytych wad. Analiza danych literaturowych wykonana przez analityków Agencji wskazuje, że wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest wyjątkowo niska bo wynosi zaledwie 5%, co oznacza, że 95% dzieci kierowanych jest w wyniku przesiewu na dalszą diagnostykę niepotrzebnie. Z badania Montgomery 1990 wynika, że częstsze badania przesiewowe zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań. Poprawę efektywności poprzez zmniejszenie liczby rozpoznań fałszywie dodatnich można osiągnąć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe, takie jak badanie fotogrametryczne Moire'a (Montgomery 1990).

Amerykańska grupa ekspertów oceniająca programy profilaktyczne na zlecenie rządu – USPSTF – stwierdza że, większość przypadków wad wykrytych testami przesiewowymi nie rozwija się do klinicznie istotnej formy skoliozy. Przypadki



skoliozy wymagające leczenia agresywnego, takiego jak operacja, są wykrywane bez konieczności prowadzenia skryningu.

Etap III

Obejmuje zajęcia fizjoterapeutyczne. Brak jakichkolwiek wiarygodnych badań, które dowodziłyby możliwej skuteczności takich zajęć.

W części programu zatytułowanej „c. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej” nie przytoczono jakiegokolwiek argumentu potwierdzającego możliwą skuteczność proponowanego przez nich programu.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

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.441.389.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym w Gminie Wronki” realizowany przez: Gminę Wronki, Warszawa, luty 2018 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2017 r. oraz „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r.