



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.2.2019.MKZ

Protokół nr 2/2019
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 14 stycznia 2019 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Agencja)

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (wymagane kworum – 7 osób):

1. Anna Cieślik
2. Anna Gręziak
3. Dorota Kilańska
4. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie od Ad 5. 6)
5. Tomasz Pasierski
6. Piotr Szymański – prowadził posiedzenie do Ad 5. 8)
7. Janusz Szyndler
8. Andrzej Śliwczyński
9. Artur Zaczyński

Proponowany porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia, omówienie i zatwierdzenie porządku obrad, omówienie konfliktów interesów członków Rady.
2. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Defitelio (defibrotide) we wskazaniu: zwojak zarodkowy współczulny (ICD10: C47).
3. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Mozobil (plerixafor) we wskazaniu: mięśniak Ewinga (ICD10: C49.5).
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Kadcyła (trastuzumabum emtansinum) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na zaawansowanego raka piersi (ICD-10 C50)”.
5. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program polityki zdrowotnej Gminy Miasta Marki na lata 2019-2021 w przedmiocie działań edukacyjnych dla dzieci z zakresu pierwszej pomocy przedmedycznej zamieszkujących Gminę Miasto Marki”,
 - 2) „Program polityki zdrowotnej Gminy Miasta Marki na lata 2019-2021 w przedmiocie działań edukacyjnych dla przyszłych rodziców zamieszkujących Gminę Miasto Marki”,
 - 3) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Bieliny na lata 2019-2021”,
 - 4) „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w Gminie Brwinów na lata 2019-2020”,



- 5) „Program profilaktyki i leczenia próchnicy u dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Jabłonna uczęszczających do szkół podstawowych na rok 2019”,
 - 6) „Badania przesiewowe słuchu uczniów klas drugich szkół podstawowych z terenu miasta Żory”,
 - 7) „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Lublin na lata 2019-2021 w zakresie zdrowego odżywiania dla dzieci klas I-III szkół podstawowych »Jedz z głową«”,
 - 8) „Program polityki zdrowotnej dot. zapobiegania rozwojowi chorób cywilizacyjnych, ukierunkowany na wczesną diagnostykę i prewencję cukrzycy oraz nadwagi i otyłości wśród mieszkańców Miasta Gliwice 2019-2021”,
 - 9) „Program polityki zdrowotnej Gminy Miasta Marki na lata 2019-2021 w przedmiocie opieki paliatywnej dla mieszkańców Gminy Miasto Marki”,
 - 10) „Hospicjum domowe dla mieszkańców gminy miejskiej Legionowo – opieka dla osób przewlekle i terminalnie chorych”,
 - 11) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Bieliny w wieku 65 lat i więcej na lata 2019-2021”,
 - 12) „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców Bierunia od 60. roku życia”,
 - 13) „Program profilaktyki zakażeń wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)
 - 14) dla 14-letnich dziewcząt i chłopców zamieszkałych na terenie Gminy Wicko”,
 - 15) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Gierałtowiec na lata 2018-2022”.
6. Przygotowanie opinii w sprawie porównania alafenamid tenofowiru (TAF) versus główny komparator jakim jest dizoproksyl tenofowiru (TDF) w leczeniu antyretrowirusowym realizowanym na podstawie programu polityki zdrowotnej, pn. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021”, z uwzględnieniem oceny wartości klinicznej nowej soli tj. tenofowiru alafenamidu, która to sól w leku Descovy (TAF – alafenamid tenofowiru) jest jedynym elementem różniącym go od leku Truvada i jego odpowiedników w zakresie: skuteczności klinicznej; bezpieczeństwa terapii – działań niepożądanych i powikłań; efektywności kosztowej lub zestawienia kosztów terapii.
 7. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego produktu leczniczego Nuedexta (dextromethorphanu hydrobromidum + quinidini sulfas) we wskazaniu: stwardnienie zanikowe boczne.
 8. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną voriconazolom we wskazaniu: profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi z niedoborami odporności.
 9. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
 10. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie rozpoczęło się o godzinie 10:03.

Prowadzący poinformował Radę, iż ze względów osobistych, będzie musiał opuścić posiedzenie i przekazać prowadzenie dalszej jego części Wiceprzewodniczącemu Rady prof. Michałowi Myśliwcowi.

Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) przyjęła zaproponowany porządek obrad, a żaden z jej członków nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad 2. Tytułem wstępu głos zabrał Tomasz Pasierski, po czym analityk Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie leku Defitelio (RDTL) we wskazaniu zwojak zarodkowy współczulny, a propozycję opinii przedstawił Tomasz Pasierski.

W toku dyskusji: Piotr Szymański, Tomasz Pasierski, Andrzej Śliwczyński oraz Michał Myśliwiec sformułowali końcową wersję opinii.

W trakcie dyskusji na posiedzenie przybył Dariusz Struski, który nie zadeklarował konfliktu interesów.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosami „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Wprowadzając do tematu głos zabrał Tomasz Pasierski, po czym analityk Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie leku Mozobil (RDTL) we wskazaniu mięśniak Ewinga, a propozycję opinii przedstawił Tomasz Pasierski.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, w czym udział wzięli: Piotr Szymański, Tomasz Pasierski oraz Andrzej Śliwczyński, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Andrzej Śliwczyński podniósł kwestię potencjalnego, pozaustawowego, konfliktu interesów biorącego udział w posiedzeniu eksperta z dziedziny medycyny, związanego z licznymi wystąpieniami w przeszłości na temat leczenia zaawansowanego raka piersi, także sponsorowanymi przez podmiot odpowiedzialny dla ocenianego leku.

Analityk Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie leku Kadcyła (wniosek refundacyjny) w leczeniu chorych na zaawansowanego raka piersi.

We wstępnej dyskusji głos zabrali: Andrzej Śliwczyński, Janusz Szyndler oraz Piotr Szymański, który przedstawił także propozycję stanowiska Rady.

W ramach dalszej części dyskusji Michał Myśliwiec, Piotr Szymański, Janusz Szyndler oraz Andrzej Śliwczyński omawiali treść zaproponowanego stanowiska.

Rada wysłuchała wystąpienia dopuszczonego do udziału w posiedzeniu eksperta z dziedziny medycyny – dr n. med. Agnieszki Jagiełło-Gruszczyńska, Kierownika Oddziału Zachowawczego Kliniki Nowotworów Piersi i Chirurgii Rekonstrukcyjnej w Centrum Onkologii-Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, która odpowiadała także na pytania członków Rady.

Janusz Szyndler oraz Piotr Szymański omówili kwestię potencjalnego konfliktu interesów, związaną z działalnością w Centrum Onkologii w Warszawie, pierwszego w Polsce oddziału badań wczesnych faz w zakresie leków onkologicznych, którego sponsorem jest firma Roche.

Rada wysłuchała stanowisk dopuszczonych do udziału w posiedzeniu:

- przedstawiciela pacjentów – p. Aleksandry Rudnickiej, Rzecznika Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych,
- pacjentki – p. Joanny Marii Wójcik.

Zaproszeni goście odpowiadali także na pytania członków Rady.

W dyskusji oraz formułowaniu końcowej wersji stanowiska Rady udział wzięli: Janusz Szyndler, Andrzej Śliwczyński, Piotr Szymański oraz Michał Myśliwiec, po czym prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. 1) Analitik Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie programu polityki zdrowotnej z zakresu pierwszej pomocy przedmedycznej dla dzieci, realizowanego przez gminę miasto Marki, a propozycję opinii przedstawił Dariusz Struski.

Piotr Szymański, Michał Myśliwiec, Dorota Kilańska oraz Andrzej Śliwczyński dyskutowali nad treścią zaproponowanej opinii.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

2) Analitik Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie programu polityki zdrowotnej z zakresu działań edukacyjnych dla przyszłych rodziców zamieszkujących gminę miasto Marki, a propozycję opinii przedstawiła Dorota Kilańska.

W dyskusji głos zabrali: Michał Myśliwiec, Dorota Kilańska oraz Piotr Szymański.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

3) Analitik Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie programu polityki zdrowotnej z zakresu szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom, realizowanego przez gminę Bieliny, a propozycję opinii przedstawiła Dorota Kilańska.

W związku z brakiem uwag, prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 głosów „za”, Dariusz Struski nie brał udziału w głosowaniu z powodu chwilowej nieobecności na sali) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

4) Analitik Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci, realizowanego przez gminę Brwinów, a propozycję opinii przedstawiła Dorota Kilańska.

W dyskusji głos zabrał Andrzej Śliwczyński oraz Dorota Kilańska, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ze względu na to, że prowadzący musiał opuścić posiedzenie, temat referowany przez niego, dotyczący programu samorządowego realizowanego przez miasto Gliwice, został przeniesiony jako piąty w kolejności w ramach piątego punktu porządku obrad.

8) Analitik Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie chorób cywilizacyjnych wśród mieszkańców Gliwic, a propozycję opinii przedstawił Piotr Szymański.

Wobec braku uwag, prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 8 do protokołu).

Piotr Szymański przekazał prowadzenie Michałowi Myśliwcowi, Wiceprzewodniczącemu Rady i opuścił posiedzenie.

W związku z prośbą pracownika Działu Obsługi Rad, związaną z technicznym aspektem przygotowania uchwały Rady, program objęty podpunktem 5 został przeniesiony jako 11 w kolejności.

6) Analityk Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie programu polityki zdrowotnej z zakresu badań przesiewowych słuchu, realizowanego przez miasto Żory, a propozycję opinii przedstawił Janusz Szyndler.

W dyskusji głos zabrali: Michał Myśliwiec, Dariusz Struski oraz Janusz Szyndler, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 9 do protokołu).

7) Analityk Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie programu polityki zdrowotnej z zakresu zdrowego odżywiania dla dzieci, realizowanego przez gminę Lublin, a propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec.

W ramach dyskusji Dorota Kilańska, Michał Myśliwiec oraz Anna Gręziak zmodyfikowali treść zaproponowanej opinii, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 10 do protokołu).

5) Analityk Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki i leczenia próchnicy u dzieci, realizowanego przez gminę Jabłonna, a propozycję opinii przedstawiła Anna Cieślik.

Wobec braku uwag prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 11 do protokołu).

9) W trakcie prezentacji przez analityka Agencji podsumowania informacji z raportu w sprawie programu polityki zdrowotnej z zakresu opieki paliatywnej, realizowanego przez gminę miasto Marki, trwała wstępna dyskusja, w której głos zabrali: Anna Gręziak, Tomasz Pasierski, Dorota Kilańska, Michał Myśliwiec oraz Andrzej Śliwczyński, po czym propozycję opinii przedstawił Dariusz Struski.

W dyskusji głos zabrali: Tomasz Pasierski, Dariusz Struski, Michał Myśliwiec, Dorota Kilańska, Artur Zaczyński oraz Andrzej Śliwczyński, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 12 do protokołu).

10) Analityk Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie programu polityki zdrowotnej dotyczącego zagadnienia hospicjum domowego, realizowanego przez gminę miejską Legionowo, a propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński.

W dyskusji oraz formułowaniu ostatecznej wersji opinii udział wzięli: Tomasz Pasierski, Andrzej Śliwczyński oraz Michał Myśliwiec, po czym prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 13 do protokołu).

11) Analitik Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie programu polityki zdrowotnej z zakresu szczepień profilaktycznych przeciwko grypie, realizowanego przez Gminę Bieliny, a propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak.

W dyskusji głos zabrali Artur Zaczyński oraz Anna Gręziak, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 14 do protokołu).

12) Analitik Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie programu polityki zdrowotnej z zakresu szczepień ochronnych przeciwko grypie, realizowanego przez Bieruń, a propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak.

Wobec braku uwag prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 15 do protokołu).

13) Analitik Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego, realizowanego przez gminę Wicko, a propozycję opinii przedstawił Artur Zaczyński.

Wobec braku uwag prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 16 do protokołu).

14) Analitik Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego, realizowanego przez gminę Gierałtowiec, a propozycję opinii przedstawił Artur Zaczyński.

Wobec braku uwag prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 17 do protokołu).

Ad 6. Analitik Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie porównania alafenamidu tenofowiru (TAF) z dizoproksylem tenofowiru (TDF), po czym propozycję opinii przedstawiła Anna Cieślik.

W ramach dyskusji Michał Myśliwiec, Anna Cieślik, Andrzej Śliwczyński, Janusz Szyndler, Artur Zaczyński oraz Tomasz Pasierski omawiali oraz modyfikowali treść zaproponowanej opinii, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 18 do protokołu).

Ad 7. Tytułem wstępu w sprawie leku Nuedexta (import docelowy) w stwardnieniu zanikowym bocznym głos zabrali: Michał Myśliwiec, Tomasz Pasierski, Janusz Szyndler oraz Andrzej Śliwczyński, po czym analitik Agencji podsumował informacje z raportu.

Propozycję stanowiska przedstawił Michał Myśliwiec.

W związku z decyzją Rady o zmianie treści zaproponowanego stanowiska i koniecznością jego technicznego przygotowania, Rada przeszła do omawiania następnego tematu.

Ad 8. Propozycję opinii w sprawie substancji czynnej voriconazolum w profilaktyce inwazyjnych zakażeń grzybiczych (off-label cykliczny) przedstawił Janusz Szyndler.

W dyskusji głos zabrał Michał Myśliwiec i Anna Cieślik, po czym prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik 19 do protokołu).

c.d. Ad 7. Michał Myśliwiec przedstawił propozycję zmodyfikowanej opinii w sprawie leku Nuedexta, po czym przewodzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 20 do protokołu).

Ad 9. Przeprowadzono losowanie składów Zespołów na posiedzenia Rady w dniach 4 i 11 lutego 2019 r.

Ad 10. Posiedzenie zakończyło się o godzinie 14:52

Piotr Szymański
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)

Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 2/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku
w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych,
leku Defitelio (defibrotide) we wskazaniu:
zwojak zarodkowy współczulny (ICD-10:C47)**

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Defitelio (defibrotide), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji o 80 mg/ml, we wskazaniu: zwojak zarodkowy współczulny (ICD-10:C47).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Zwojak zarodkowy współczulny jest najczęstszym nowotworem wieku dziecięcego. Mimo tego jest on chorobą rzadką, w Polsce stwierdza się rocznie około 60-70 nowych zachorowań. Większość rozpoznań zwojaka stawianych jest w IV stopniu zaawansowania choroby, w którym w ramach terapii przeprowadza się przeszczep macierzystych komórek krwiotwórczych (HSCT), którego powikłaniem może być choroba zarostowa żył wątroby (VOD), rozwijająca się u około 20% dzieci, u których przeprowadzono HSCT (w szczególnych przypadkach odsetek ten wzrasta do 60%).

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Wnioskowane wskazanie dotyczy stosowania leku u pacjentów pediatrycznych w ramach profilaktyki VOD u pacjentów z rozpoznaniem zwojaka zarodkowego współczulnego, poddawanych auto-HSCT (rozpoznanie „zwojak zarodkowy współczulny” określone w zleceniu MZ zgodnie z ChPL nie stanowi per se wskazania do stosowania defibrotydu). Lek jest zarejestrowany w leczeniu, a nie profilaktyce VOD - zlecenie MZ dotyczy wskazania off-label.

Bezpieczeństwo stosowania

Akceptowalne.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Defitelio nie jest per se technologią ratującą życie, a jedynie wspomaga HSCT. Relacja korzyści do ryzyka jest trudna do oceny, gdyż opiera się o jedno badanie



randomizowane i przeglądy systematyczne, które nie wykazały wpływu tej technologii na przeżycie.

Konkurencyjność cenowa

Nie do oceny z uwagi na brak alternatywy.

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

Przy szacowanej niewielkiej liczbie pacjentów, wynoszącej 20-30 rocznie, koszt technologii wyniesie [REDACTED] rocznie.

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

Nie istnieje.

Główne argumenty decyzji

Zgodnie z przedkładanym wnioskiem lek ma być stosowany profilaktycznie, a nie leczniczo. Brak jest jednoznacznych dowodów naukowych potwierdzających skuteczność jego stosowania w tym wskazaniu. Defitelio nie jest technologią ratującą życie, a jedynie wspomaga HSCT.

.....
Prof. IK dr n med. Piotr Szymański

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr: OT.422.48.2018, „Defitelio (defibrotide) we wskazaniu: zwojak zarodkowy współczulny (ICD-10: C47)”, data ukończenia: 10 stycznia 2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Gentium Srl).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Gentium Srl 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: Gentium Srl



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 3/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych,
leku Mozobil (plerixafor) we wskazaniu: mięsak Ewinga

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, produktu leczniczego Mozobil (plerixafor), fiołki à 24 mg/1,2 ml we wskazaniu: mięsak Ewinga.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Mięsak Ewinga jest rzadkim nowotworem złośliwym kości (zaraz po kostniakomięsaku). Jest chorobą dotyczącą młode osoby, między 10 a 20 rokiem życia. Częstotliwość zachorowania wynosi 10 przypadków na milion w grupie wiekowej 10 - 19 lat. Mięsak Ewinga cechuje się wrażliwością na chemioterapię (CTH) i radioterapię (RTH). Stosowanie CTH w dawkach konwencjonalnych często nie wystarcza do wyleczenia, co wynika między innymi z mielotoksyczności. Przeszczepienie krwiotwórczych komórek macierzystych (HSCT, hematopoietic stem cell transplantation) umożliwia stosowanie leczenia w dawkach mieloablacyjnych (kilkakrotnie większych niż stosowane rutynowo), co pozwala na znaczną intensyfikację terapii. W razie niepowodzenia mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych przy wykorzystaniu czynników wzrostu kolonii granulocytowych (G-CSF, granulocyte-colony stimulating factor) w monoterapii lub w skojarzeniu z CTH, co zdarza się w przypadku 10–40% pobrań autologicznych, podejmuje się kolejną próbę z wykorzystaniem innego protokołu (np. G-CSF w skojarzeniu z plerixaforem) lub rozważa się pobranie materiału przeszczepowego ze szpiku kostnego. Nieskutecznie leczony mięsak Ewinga prowadzi do zgonu.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Podanie plerixaforu ma powodować mobilizację prawidłowych funkcjonalnie komórek CD34+ zdolnych do przejęcia funkcji krwiotwórczej i repopulacji hematopoetycznej. Brak jest jednak badań oceniających skuteczność kliniczną leku. Ocena opiera się jedynie o opisy pojedynczych przypadków. W opinii eksperta „Zastosowanie plerixaforu umożliwia wykonanie mobilizacji i separacji



komórkowej u pacjentów, u których jest to niemożliwe po zastosowaniu konwencjonalnych metod. Dzięki temu możliwe jest wykonanie przeszczepienia autologicznych komórek krwiotwórczych, co jest terapią optymalną w tej chorobie”.

Bezpieczeństwo stosowania

Niepełne z uwagi na krótkie doświadczenie z tą technologią.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Plerixafor wspomaga HSCT.

Konkurencyjność cenowa

Nie jest do oceny z uwagi na brak alternatywy.

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

Populacja docelowa w tym wskazaniu nie przekracza 10 osób. Przy założeniu zakresu liczebności populacji docelowej od 2 do 9 osób oraz danych kosztowych i czasu trwania terapii zgodnej z wnioskiem, wydatki płatnika publicznego będą stosunkowo małe.

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

Plerixafor stosowany jest w razie niepowodzenia mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych przy wykorzystaniu G-CSF i nie ma obecnie dla niego alternatywy w tym wskazaniu.

Główne argumenty decyzji

Zdaniem ekspertów lek jest niezbędny w wybranych przypadkach przeszczepienia autologicznych komórek krwiotwórczych. Liczba pacjentów, u których technologia ta znajdzie zastosowanie i obciążenie budżetu płatnika publicznego są niewielkie.

.....
Prof. IK dr n med. Piotr Szymański
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr: OT.422.49.2018, „Mozobil (plerixafor) we wskazaniu: mięsak Ewinga (ICD-10: C49.5)”, data ukończenia: 9 stycznia 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 4/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku
w sprawie oceny leku Kadcyła (trastuzumabum emtansinum)
w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych
na zaawansowanego raka piersi (ICD-10 C50)”**

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Kadcyła (trastuzumabum emtansinum), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol. proszku, EAN: 5902768001044,*
- *Kadcyła (trastuzumabum emtansinum), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 160 mg, 1 fiol. proszku, EAN: 5902768001051,*

w ramach wnioskowanego programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka piersi (ICD-10 C50)”.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Kadcyła (trastuzumabum emtansinum), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol. proszku, EAN: 5902768001044,*
- *Kadcyła (trastuzumabum emtansinum), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 160 mg, 1 fiol. proszku, EAN: 5902768001051,*

w ramach istniejącego programu lekowego „Leczenie raka piersi (ICD-10 C50)”, w ramach istniejącej grupy limitowej (1082.0, trastuzumab) i wydawanie ich bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia ceny preparatów.

Rada Przejrzystości uważa zaproponowany instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Polska należy do krajów Europy Środkowo-Wschodniej o średniej zapadalności na raka piersi, ale od początku lat 80-tych XX wieku obserwuje się systematyczny wzrost liczby nowych zachorowań we wszystkich grupach wiekowych kobiet. Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet w Polsce. Wnioskowanym wskazaniem jest leczenie dorosłych pacjentów z HER2-dodatnim, nieoperacyjnym miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym



rakiem piersi, poddanych wcześniej terapii trastuzumabem i taksanem, w połączeniu lub oddzielnie, po wcześniejszym leczeniu z powodu miejscowo zaawansowanej lub uogólnionej postaci choroby lub u których wystąpił nawrót choroby w trakcie lub przed upływem sześciu miesięcy od zakończenia leczenia uzupełniającego. Wymienione wyżej wskazania są zgodne z rejestracyjnymi. W opinii z 28 listopada 2017 Rada uznała za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Kadcyła (trastuzumab emtansine) we wskazaniu: rozsiały rak piersi HER2+ (ICD10 C50.9).

Dowody naukowe

Dobrej jakości badania naukowe wskazują na skuteczność trastuzumabu we wnioskowanych wskazaniach. Wiarygodność odnalezionych badań randomizowanych ogranicza wprawdzie brak zaślepienia, który jednak nie wpływa na ocenę przeżycia całkowitego lub przeżycia bez progresji choroby. Stosowanie leku jest rekomendowane w zaleceniach międzynarodowych towarzystw naukowych.

Problem ekonomiczny

W przeprowadzonych analizach wartości ICUR z uwzględnieniem proponowanego RSS znajdowały się

. Refundacja leku spowoduje istotne obciążenie budżetu płatnika publicznego.

Leczenie trastuzumabem jest finansowane ze środków publicznych w dużej liczbie krajów europejskich, w tym o zbliżonym PKB.

Główne argumenty decyzji

Oceniana technologia skutecznie ogranicza występowanie niektórych niekorzystnych zdarzeń u pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi.

. Uzasadnione jest stosowanie wnioskowanej terapii jako element ujednoliconego programu „Leczenie raka piersi (ICD-10 C50)”.

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.4331.40.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Kadcyła (trastuzumab emtanzyna) w ramach programu lekowego: «Leczenie chorych na zaawansowanego raka piersi (ICD-10 C50)»”. Data ukończenia: 04.01.2019 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawicieli pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia.
2. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

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

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

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



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 4/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej Gminy Miasta Marki na lata 2019-2021 w przedmiocie działań edukacyjnych dla dzieci z zakresu pierwszej pomocy przedmedycznej zamieszkujących Gminę Miasto Marki”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej gminy Miasto Marki na lata 2019-2021 w przedmiocie działań edukacyjnych dla dzieci z zakresu pierwszej pomocy zamieszkujących gminę Miasto Marki.”

Uzasadnienie

Prowadzenie szkoleń dotyczących pierwszej pomocy ma długoletnią tradycję oraz potwierdzony korzystny zdrowotny efekt społeczny. Programy zdrowotne/programy polityki zdrowotnej z zakresu pierwszej pomocy były już dotychczas (25 opinii) prezentowane na posiedzeniach Rady Przejrzystości. 23 projekty programów polityki zdrowotnej otrzymało opinie pozytywne lub pozytywne warunkowo.

Pierwsza pomoc w formie resuscytacji krążeniowo-oddechowej w przypadku NZK powinna zostać udzielona do 3 minut od momentu utraty przytomności, co nie jest możliwe systemowo w obecnych warunkach w naszym kraju. Obecne polskie wytyczne oceniają możliwość dotarcia ambulansu do osoby nieprzytomnej w najlepszym przypadku na do 8 minut od momentu zgłoszenia. Aby zwiększyć szanse przeżycia bez szkód wywołanych hipoksją u osoby z utratą przytomności z powodu NZK niezbędna jest umiejętność udzielenia prawidłowej pierwszej pomocy przez każdą osobę do tego zdolnej w polskim społeczeństwie.

Autorzy jako cel programu wskazali wzrost wiedzy i umiejętności udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej przez dzieci zamieszkujące gminę Miasto Marki w wieku 3-10 lat poprzez m.in. prawidłowe zaalarmowanie pogotowia ratunkowego lub innych jednostek ratowniczych. Zdaniem Rady duża część z zakładanych celów nie jest możliwa do zrealizowania w młodszych grupach wiekowych. Zwiększenie liczby przeprowadzonych reanimacji i poprawa w zakresie świadomości dot. istotności udzielania pierwszej pomocy jest możliwa w wyniku przeprowadzenia dwugodzinnych szkoleń BLS (basic life



support) u dzieci od 12 roku życia. Jednodniowe szkolenia zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Medycyny Ratunkowej powinny trwać ok. 10 godzin. W projekcie czas trwania zajęć ma wynieść jedynie 1,5 godziny zegarowej, 2 razy w trakcie semestru, zarówno dla dzieci uczęszczających do przedszkoli, jak i szkół. Umiejętności potrzebne do prowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej pogarszają się w ciągu kilku miesięcy od szkolenia i chociaż optymalny czas przerwy pomiędzy szkoleniami nie jest znany, korzystne mogą okazać się częste szkolenia przypominające (w tzw. „w małych dawkach”) o czym nie wspomniano w projekcie programu. Warto zaznaczyć, że wykształcenie odpowiednich postaw, zmiana zachowań czy też utrwalenie wiedzy/umiejętności i tym samym przekonania o własnej skuteczności wymagają czasu, systematyczności, regularności w działaniu i jakości wykonywania danego zachowania. Proces ten zwykle trwa od 6 do 12 miesięcy. W grupie uczniów młodszych nie wydaje się w praktyce możliwa nauka rozpoznawania i różnicowania np. zawału serca, wstrząsu, padaczki czy udaru mózgowego, zgodnie z założeniami autorów programu. Rozważenia wymaga zasadność praktycznej nauki resuscytacji krążeniowo oddechowej, użycia kardiowertera defibrylatora czy zaopatrywania ran przy oparzeniach, przez młodsze grupy uczniów. Bez wątplenia zasadna jest natomiast edukacja z zakresu poprawnego wzywania służb ratowniczych.

W projekcie nie odniesiono się do skuteczności działań wykorzystywanych w programie. Projekt programu nie był konsultowany z ekspertami klinicznymi.

Ewaluacja programu jest zaplanowana nieprawidłowo. Wzmiankowana możliwość wykorzystania oceny wskaźników epidemiologicznych nie jest do zastosowania w ramach tego projektu.

Populacja gminy Miasto Marki 3-12 lat uczęszczająca do przedszkola lub szkoły to 4553 osoby. Nie można w ramach informacji o projekcie ocenić liczbowo populacji dzieci w wieku 3-10 lat. Szkolenia uwzględnione w projekcie mają charakter grupowy, jednak nie wskazano liczebności grup.

Koszt programu 300 000 PLN (100 000 na rok) finansowany w całości z budżetu gminy. Autorzy programu nie odnieśli się do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych.

Z wieloletnich doświadczeń w tym zakresie szkoleń wynika iż jedyną czynnością z zakresu ratownictwa dostępną do prawidłowego wykonania w tej grupie szkolonych jest ułożenie poszkodowanego w pozycji bocznej bezpiecznej. Postulowane nabycie umiejętności podjęcia akcji resuscytacyjnej oraz prawidłowego wykonania defibrylacji wydaje się nie do osiągnięcia w tej grupie wiekowej szkolonych. Należy zwrócić uwagę, na fakt, iż w Zaleceniach Metodycznych Polskiego Towarzystwa Medycyny Ratunkowej, a także wytycznych ERC 2015 podkreśla się, że liczba uczestników szkolenia nie powinna

przekraczać 6 osób na jednego instruktora co przy założeniu przeszkolenia 2 375 dzieci stawia pod znakiem zapytania realność przeprowadzenia programu na zasadach przedstawionych w projekcie. Przeprowadzenie programu nie wpłynie na wskaźniki epidemiologiczne i nie zmniejszy zapadalności czy przedwczesnej umieralności z powodu ostrych incydentów sercowo naczyniowych z dwóch powodów – nie skróci przybycia ambulansu na miejsce zdarzenia do poniżej 3 minut i nie spowoduje nabycia wystarczająco skutecznych umiejętności resuscytacyjnych wśród odbiorców programu czyli dzieci w wieku 3-10 lat. Zasadne byłoby sformułowanie programu w taki sposób aby miał on na celu przede wszystkim efektywność w przekazywaniu umiejętności skutecznego informowania jednostek ratunkowych o zdarzeniu w tej grupie wiekowej oraz możliwość nauczenia dzieci szkolnych w wieku 7-10 lat ułożenia osoby poszkodowanej w pozycji bocznej bezpiecznej.

Przedstawiony program szkolenia wydaje się zatem być w wyżej przedstawionym kontekście zbyt ambitnym i nie do skutecznego zrealizowania. Biorąc pod uwagę wszystkie założenia programu w tym głównie przedstawione ramy organizacyjne, wydaje się że miałby on szansę spełnić swoje zadanie pod warunkiem okrojenia go do 2 jasno zdefiniowanych celów: nabycia umiejętności skutecznego informowania jednostek ratowniczych o zdarzeniu dla całej zaplanowanej populacji docelowej oraz nauczenia prawidłowej techniki układania poszkodowanego w pozycji bocznej bezpiecznej dla młodszych dzieci szkolnych.

.....
Prof. IK dr n med. Piotr Szymański
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.216.2018 „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Miasto Marki na lata 2019-2021 w przedmiocie działań edukacyjnych dla dzieci z zakresu pierwszej pomocy przedmedycznej zamieszkujących Gminę Miasto Marki” realizowany przez: Miasto Marki, grudzień 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne w zakresie pierwszej pomocy przedmedycznej – wspólne podstawy oceny”, ze stycznia 2013 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 5/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej Gminy Miasta Marki na lata 2019-2021 w przedmiocie działań edukacyjnych dla przyszłych rodziców zamieszkujących Gminę Miasto Marki”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej Gminy Miasta Marki na lata 2019-2021 w przedmiocie działań edukacyjnych dla przyszłych rodziców zamieszkujących Gminę Miasto Marki”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT i uniknięcia podwójnego finansowania.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do działań edukacyjnych mających na celu poprawę jakości życia. Grupa docelowa to kobiety ciężarne wraz z osobą towarzyszącą zamieszkałe na terenie gminy Marki. Wskazana liczba osób w wielu rozrodczym to 8926 osób, nie wiadomo ile osób będzie zakwalifikowanych do programu. Kwalifikacja wyklucza osoby wskazane przez lekarza POZ lub ginekologa, u których zaistniały przeciwwskazania do udziału w programie.

Cel główny to wzrost o 10% liczby osób świadomie sprawujących całościową opiekę rodzicielską nad nowo narodzonym dzieckiem na terenie Gminy Miasto Marki, w latach 2019-2021 poprzez zwiększenie kompetencji z zakresu zagadnień dot. ciąży, porodu, połogu i opieki nad niemowlęciem, poprzez uczestnictwo w działaniach edukacyjnych.

W ramach programu przewidziano przeprowadzenie zajęć z zakresu edukacji przedporodowej od ukończenia szóstego miesiąca ciąży, wraz z partnerami kobiet. Zgodnie z zaleceniami WHO z 2016 r., aby zmniejszyć śmiertelność okołoporodową i zwiększyć doświadczenie w opiece nad dzieckiem niezbędnych jest minimum 8 spotkań. W programie przewiduje się formę prowadzenia zajęć z elastycznym uwzględnieniem potrzeb grupy, w której realizowane będą zadania edukacyjne. Potrzeby edukacyjne powinny być indywidualnie określone przez położną. Edukacja winna być prowadzona w oparciu o przygotowane przez interdyscyplinarny zespół przewodniki/protokoły edukacyjne i zdiagnozowaną wiedzę grupy docelowej, na podstawie zindywidualizowanego



kompleksowego planu opieki, według indywidualnych potrzeb, na co wskazuje raport NIK. W programie zasugerowano taką konieczność, jak również dobór odpowiednich technik.

Zagadnienia objęte procesem kampanii edukacyjnej są szerokie i obejmują szereg elementów związanych ze stylem życia kobiety w ciąży, tematyka wskazana w programie jest zgodna z wytycznymi NICE. W programie wskazuje się, że edukacja winna być prowadzona z wykorzystaniem materiałów edukacyjnych opartych na EBM.

Do ewaluacji programu wskazano jednaście mierników efektywności.

Koszt całkowity programu (2019-2021 r.) oszacowano na 75 000 zł, koszt jednostkowy nie został określony. Wskazano, że w latach następnych koszt programu będzie uzależniony od środków zaplanowanych w budżecie miasta. Program zostanie sfinansowany ze środków miasta Marki.

Projekt realizuje priorytet: „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Uwagi Rady:

1. Opieka zdrowotna nad kobietami ciężarnymi i niemowlętami, a w szczególności przygotowanie kobiety do porodu, położenia, karmienia piersią i rodzicielstwa, jest sprawowana w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), finansowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej ww. zagadnienia stanowią tzw. standard okołoporodowy; Program finansowany przez NFZ stanowi skoordynowanie działań lekarza ginekologa, położnej/położnej POZ, psychologa, edukatora/konsultanta/doradcy ds. laktacji oraz szkoły rodzenia. W związku z ww. zarządzeniem, kobiety ciężarne (które zgłoszą się do programu NFZ) otrzymają pełno profilową opiekę w trakcie ciąży, porodu i w okresie 6 tyg. po porodzie. Ciężarne będą mogły zgłaszać się na każdym etapie ciąży (szczególnie sugerowany jest 21 tydzień ciąży). W związku z obowiązującymi standardami opieki okołoporodowej, konieczne jest unikanie podwójnego finansowania świadczeń. Kierowanie do szkoły rodzenia powinno być realizowane zarówno przez lekarza, jak i położną.
2. Przedstawione cele nie zostały w pełni sformułowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. w programie wskazano mierniki dotyczące wiedzy, oraz opanowania udzielania pierwszej pomocy, brak jest miernika wskazującego na pomiar świadomego sprawowania całościowej opieki rodzicielskiej. Ocena świadomości zdrowotnej (Health Literacy), w tym zakresie, winna być

prowadzona w oparciu o model HLS-EU, gdzie ocenia się procesy związane z podejmowaniem decyzji zdrowotnych: dostępności, zrozumienia, oceny i stosowania.

- 3. Istnieje rozbieżność w czasie trwania działań edukacyjnych w programie, gdzie w pierwszej części wskazano 7 spotkań po dwie godziny, w innym natomiast liczba wskazanych godzin edukacyjnych wynosi 16 i dotyczy zajęć grupowych.*
- 4. Niektóre mierniki, np. spośród których mierniki 4 i 6 nie są poprawnie sformułowane, natomiast 1,3,7 i 8 nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu.*
- 5. Wnioskodawca nie oszacował ile osób będzie mogło skorzystać z interwencji przewidzianych w programie.*
- 6. Zaleca się wykorzystanie materiałów edukacyjnych przygotowanych przez WHO, w tym ikonografik i innych rekomendacji „WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience”.*

.....
Prof. IK dr n med. Piotr Szymański
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.214.2018 „Program polityki zdrowotnej Gminy Miasta Marki na lata 2019-2021 w przedmiocie działań edukacyjnych dla przyszłych rodziców zamieszkujących Gminę Miasto Marki” realizowany przez: Miasto Marki, grudzień 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2012 r.



Rada **Przejrzystości**

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 6/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Bieliny na lata 2019-2021”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Bieliny na lata 2019-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim jest zakażenie bakteriami meningokokowymi. Planowany termin wdrożenia programu i okres jego realizacji to lata 2019-2021. Wskazana w programie populacja to młodzież w wieku 16 lat z terenu gminy Bieliny (planuje się włączenie również jednego rocznika młodzieży w wieku 17 lat).

Cel ogólny programu określono, jako zmniejszenie ryzyka zachorowań na chorobę meningokokową wśród młodzieży w Gminie Bieliny poprzez szczepienia ochronne.

Cele szczegółowe wskazane przez wnioskodawcę, dotyczą: zwiększenia odporności populacyjnej poprzez szczepienia przeciwko meningokokom w grupie młodzieży w wieku 16-17 lat będących mieszkańcami Gminy Bieliny w okresie 2019-2021”, „zwiększenia wiedzy rodziców/opiekunów prawnych oraz dzieci w wieku 16-17 lat będących mieszkańcami Gminy Bieliny na temat zagrożeń dla zdrowia związanych z zakażeniem meningokokami” oraz „wzrost świadomości zdrowotnej rodziców/opiekunów prawnych oraz dzieci w wieku 16-17 lat będących mieszkańcami Gminy Bieliny w zakresie potrzeby szczepień przeciw meningokokom”. Interwencje edukacyjne obejmują: szczepienia przeciwko meningokokom grupy C (1 dawka) W projekcie programu wskazano, że wykorzystana zostanie szczepionka NeisVac-C w schemacie jednodawkowym, Przyjęty schemat jest zgodny z Charakterystyką Produktu Leczniczego NeisVac-C oraz edukacja młodzieży i rodziców/opiekunów prawnych. W treści projektu wskazano, że planowane działania edukacyjne, będą realizowane w formie wykładów prowadzonych przez specjalistę ds. zdrowia publicznego, promocji zdrowia lub lekarza, w projekcie nie uwzględniono pielęgniarki, która może



realizować zadania edukacyjne podczas szczepienia, wzmacniając efekt edukacyjny. Wnioskodawca sprecyzował również zakres tematyczny interwencji edukacyjnych oraz wskazał miejsce ich realizacji. Efektywna edukacja winna być prowadzona w oparciu o przygotowane przez interdyscyplinarny zespół przewodniki/protokoły edukacyjne i zdiagnozowaną wiedzę grupy docelowej, na podstawie zindywidualizowanego kompleksowego planu opieki, którego jednym z elementów jest wywiad motywacyjny realizowany przez interdyscyplinarny zespół. To także edukacja indywidualna, pogłębiona z zastosowaniem technik coachingu zdrowotnego, jak: kontakt bezpośredni, sms, chat, rozmowy telefoniczne. Zwiększenie efektywności edukacji i wpływ na zmianę postaw zdrowotnych, wymaga interwencji wzmacniających, które winny być prowadzone co najmniej przez jeden miesiąc.

Wskazano cztery mierniki efektywności programu, które odnoszą się do celów programu.

Koszt całkowity programu (2019-2021) oszacowano na 76 358,00 zł, koszt jednostkowy 127,00 zł. Wskazano, że w latach następnych koszt programu będzie uzależniony od środków kwalifikacji do programu. Program zostanie sfinansowany ze środków gminy Bieliny.

Projekt realizuje priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Uwagi Rady:

1. Przedstawione cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą S.M.A.R.T., cel ogólny przedstawiono na dużym poziomie ogólności, również założenia szczegółowe nie spełniają kryteriów wskazanych w metodyce. Mierniki donoszą się do realizacji celów.
2. W projekcie nie uwzględniono działań edukacyjnych pielęgniarki, które powinny być realizowane przed szczepieniem oraz w trakcie jego realizacji, z uwagi na wzmocnienie świadomości i zwiększenie liczby możliwych kontaktów edukacyjnych.
3. Ewaluacja wymaga szczegółowego zaprojektowania. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co wnioskodawca uwzględnił w projekcie. Zaproponowane wskaźniki mogą okazać się niewystarczające do dokonania kompleksowej ewaluacji programu.

4. Brak informacji o przygotowaniu protokołu edukacyjnego, na podstawie którego realizowana będzie edukacja.

.....
Prof. IK dr n med. Piotr Szymański
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.218.2018 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Bieliny na lata 2019-2021” realizowany przez: Gminę Bieliny, grudzień 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 7/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w Gminie Brwinów na lata 2019-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w Gminie Brwinów na lata 2019-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim jest próchnica. Planowany termin wdrożenia programu i okres jego realizacji: 2019-2020. Wskazana w programie populacja to dzieci w wieku 7-8 lat, uczęszczające do szkół podstawowych z terenu gminy Brwinów (edukacja, badanie stomatologiczne, lakowanie bruzd zębów szóstych) oraz rodzice/opiekunowie prawni dzieci – w zakresie działań edukacyjnych.

Cel programu to: zmniejszenie częstotliwości występowania próchnicy zębów u dzieci zamieszkujących na terenie gminy. Cele szczegółowe wskazane przez wnioskodawcę, to: „podniesienie świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki próchnicy u dzieci oraz rodziców/opiekunów prawnych dzieci uczestniczących w programie”, „zapewnienie bezpłatnego zabezpieczenia bruzd zębów szóstych lakiem szczelinowym u dzieci w wieku 7-8 lat”, „zmniejszenie kosztów leczenia stomatologicznego w latach późniejszych”.

Interwencje edukacyjne obejmują: działania edukacyjne, badania stomatologiczne połączone z oceną stanu uzębienia oraz w wieku 7-8 lat uczęszczające do szkół podstawowych z terenu gminy. Efektywna edukacja winna być prowadzona w oparciu o przygotowane przez interdyscyplinarny zespół przewodniki/protokoły edukacyjne i zdiagnozowaną wiedzę grupy docelowej, na podstawie zindywidualizowanego kompleksowego planu opieki, którego jednym z elementów jest edukacja. Skuteczna edukacja powinna być indywidualna, pogłębiona z zastosowaniem technik coachingu zdrowotnego, jak: kontakt bezpośredni, sms, chat, rozmowy telefoniczne. Zwiększenie efektywności edukacji i wpływ na zmianę postaw zdrowotnych, wymaga



interwencji wzmacniających, które winny być prowadzone co najmniej przez jeden miesiąc.

Warunkami niezbędnymi do odbycia przez dziecko wizyty w gabinecie stomatologicznym będzie również zameldowanie na terenie gminy Brwinów oraz wyrażenie pisemnej zgody przez rodzica/opiekuna prawnego na udział dziecka w programie oraz rodzice/opiekunowie. Realizacja będzie miała miejsce w czterech szkołach podstawowych.

Interwencje zaplanowane do realizacji przez wnioskodawcę, po części powielają świadczenia gwarantowane zawarte w Rozporządzeniu MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu stomatologii (Dz.U. 2017 poz. 193 z późn. zm. Zgodnie z danymi NFZ oraz informacjami zawartymi w projekcie programu, na terenie gminy nie funkcjonuje żaden świadczeniodawca, który miałby podpisaną umowę na realizację świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 r.ż.

Wskazano pięć mierników efektywności programu. Zakończenie udziału w programie nastąpi m.in. po przeprowadzeniu u dziecka stomatologicznego badania diagnostycznego, na podstawie którego rodzic/opiekun prawny będzie decydował o dalszym leczeniu stomatologicznym dziecka w przypadku takiego wskazania. W poprzednio realizowanym projekcie na lata 2013-2015 objęto programem 50% populacji docelowej (dzieci w wieku 6-9 lat).

Koszt całkowity programu (2019-2020) oszacowano na 103 284 zł, koszt jednostkowy 3000 zł. Wskazano, że w latach następnych koszt programu będzie uzależniony od środków kwalifikacji do programu. Program zostanie sfinansowany ze środków gminy Brwinów.

Projekt realizuje priorytet: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469). Należy również 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 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020.

Uwagi Rady:

1. Przedstawione cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą S.M.A.R.T.
2. W projekcie przytoczono jedynie mierniki ilościowe, z których tylko jeden (trzeci) odnosi się bezpośrednio do celów programu. Nie przytoczono mierników do założenia głównego oraz do 1 i 2 celu szczegółowego. Utrudnione będzie obiektywne i precyzyjne zmierzenie efektów programu. W projekcie nie zaplanowano oceny jakości świadczeń.

3. *Brak zaplanowania akcji informacyjnej oraz oceny jakości świadczeń.*
4. *Brak informacji o przygotowaniu protokołu edukacyjnego, na podstawie którego realizowana będzie edukacja.*
5. *Nie wskazano szczegółów dotyczących narzędzi ewaluacji efektów edukacji (pre- i post-testy).*

.....
Prof. IK dr n med. Piotr Szymański
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.227.2018 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w Gminie Brwinów na lata 2019-2020” realizowany przez: Gminę Brwinów, grudzień 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „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 8/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej
dot. zapobiegania rozwojowi chorób cywilizacyjnych, ukierunkowany
na wczesną diagnostykę i prewencję cukrzycy oraz nadwagi i otyłości
wśród mieszkańców Miasta Gliwice”**

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej dot. zapobiegania rozwojowi chorób cywilizacyjnych, ukierunkowany na wczesną diagnostykę i prewencję cukrzycy oraz nadwagi i otyłości wśród mieszkańców Miasta Gliwice”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Celem głównym przedkładanego programu ma być zwiększenie potencjału zdrowotnego mieszkańców Miasta Gliwice, poprzez działania przesiewowe i edukacyjne, ukierunkowane na wczesną diagnostykę i prewencję cukrzycy oraz nadwagi i otyłości. Program zrealizowany zostanie w ciągu trzech lat (2019-2021) i obejmować będzie średnio około 417 osób miesięcznie.

Cukrzyca stanowi istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Obecnie na świecie obserwuje się niekorzystną tendencję wzrostu zachorowań na cukrzycę typu 2, spowodowaną głównie prowadzeniem niezdrowego trybu życia – nieodpowiednie odżywianie powodujące nadwagę i otyłość oraz sprzyjająca im mała aktywność fizyczna.

Wśród planowanych interwencji znajdują się: przeprowadzanie kwestionariusza FINDRISC w celu oceny występowania czynników ryzyka cukrzycy (w tym nadwagi i otyłości) – u ok. 15 000 osób (10% populacji docelowej), oznaczanie stężenia glukozy w osoczu krwi żyłnej na czczo (ok. 8 000 oznaczeń), spotkania edukacyjne na temat cukrzycy oraz nadwagi i otyłości (ok. 144 szkoleń) oraz badania kontrolne (ponownie kwestionariusz FINDRISC i oznaczanie stężenia glukozy w osoczu krwi żyłnej na czczo).

Agencja opiniowała już podobny projekt programu polityki zdrowotnej (PPZ) pod tym samym tytułem, który otrzymała od Miasta Gliwice pismem ZD.8030.32.2018 z dn. 16.05.2018 r. Prezes Agencji wydał w dniu 20 lipca 2018 r. opinię negatywną (opinia Prezesa Agencji nr 141/2018). W nowym



projekcie programu uwzględniono przeważającą część uwag przedstawionych w poprzedniej opinii Prezesa Agencji (nr 141/2018). W aktualnym raporcie AOTMiT zawarto jednak dalsze uwagi, dotyczące między innymi: (1) wyboru przedziału wiekowego populacji docelowej programu, (2) niewłaściwości zastosowania glukometrów w celach diagnostycznych czy też (3) braku określenia liczby uczestników spotkań edukacyjnych. Wszystkie powyższe wymagają skorygowania.

Wnioskodawca przedstawił koszty jednostkowe, a także całkowity koszt realizacji programu. Koszty całkowite programu oszacowano na 630 000 zł. Program będzie finansowany z budżetu miasta Gliwice. Wnioskodawca zakłada możliwość dofinansowania programu z NFZ.

.....
Prof. IK dr n med. Piotr Szymański
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.225.2018 „Program polityki zdrowotnej dot. zapobiegania rozwojowi chorób cywilizacyjnych, ukierunkowany na wczesną diagnostykę i prewencję cukrzycy oraz nadwagi i otyłości wśród mieszkańców Miasta Gliwice” realizowany przez: Miasto Gliwice, styczeń 2019 r. oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, z kwietnia 2016 r. i „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 9/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku o projekcie programu „Badania przesiewowe słuchu uczniów klas drugich szkół podstawowych z terenu Miasta Żory”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Badania przesiewowe słuchu uczniów klas drugich szkół podstawowych z terenu Miasta Żory”, pod warunkiem uwzględnienia uwag w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej miasta Żory w zakresie wykrywania wad słuchu. Głównym założeniem projektu programu jest „wykrycie i ocena ilości zaburzeń słuchu u dzieci z terenu miasta Żory oraz objęcie opieką diagnostyczną dzieci z wykrytym uszkodzeniem słuchu”. Populację docelową programu będą stanowić dzieci klas II szkół podstawowych (ok. 700 osób rocznie). Populacja docelowa programu pokrywa się w zakresie wieku z wytycznymi klinicznymi (AAP 2016, ASHA 2016, AAA 2011).

Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim są wady słuchu wśród dzieci w wieku szkolnym. Projekt programu realizuje priorytet: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Interwencje zaplanowane do realizacji w ramach programu obejmują badania słuchu metodą audiometrii oraz spotkania edukacyjne skierowane do dzieci oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Badanie słuchu metodą audiometrii tonalnej jest zgodne z rekomendacjami (ASHA 2016, AAP 2010). Odnalezione dowody naukowe wskazują, że audiometria tonalna jest odpowiednim narzędziem do stosowania w badaniach przesiewowych (Bamford 2007, Prieve 2015). Wyniki badań przesiewowych zostaną omówione z rodzicami/opiekunami prawnymi dzieci, co jest zgodne z rekomendacjami (ECS 2012, ASHA 2016).

Projekt programu zawiera opis jego monitorowania oraz ewaluacji. W ramach oceny zgłaszalności do programu monitorowana będzie: „liczba uczniów zgłoszonych do programu” oraz „liczba uczniów przebadanych”. Realizator



co roku w sprawozdaniu z realizacji programu będzie zawierał wyniki przeprowadzonych badań przesiewowych słuchu. Ocena efektywności programu dokonana zostanie na podstawie frekwencji. Program ma być realizowany w latach 2019-2023. Na realizację programu w 2019 r. przeznaczonych zostanie ok. 11 000 zł, pochodzących w całości z budżetu miasta Żory.

Uwagi do programu:

1. Cel główny i szczegółowe należy przeformułować, aby nie stanowiły działania oraz były precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczone, a ich osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Należy także zaznaczyć, że w trakcie definiowania celów niezbędne jest określenie konkretnych wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu.
2. Mierniki efektywności powinny odnosić się do celów szczegółowych programu, a ich wartości powinny być określane przed i po realizacji programu.
3. W zapisach programu należy bardziej szczegółowo przedstawić kompetencje realizatorów programu, a także kwestie związane z wymaganym wyposażeniem sprzętowym.
4. Konieczne jest uszczegółowienie w zakresie liczby i częstotliwości spotkań edukacyjnych, czasu trwania pojedynczego spotkania oraz jego formy (indywidualna/grupowa), jak również zaplanowanie metody sposobu oceny zmiany poziomu wiedzy uczestników spotkań edukacyjnych.
5. Wskazane jest oszacowanie kosztów realizacji w kolejnych latach trwania programu.

.....
Prof. dr n med. Michał Myśliwiec

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.221.2018 „Badania przesiewowe słuchu uczniów klas drugich szkół podstawowych z terenu Miasta Żory” realizowany przez: Miasto Żory, styczeń 2019 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny”, z września 2016r.



Rada **Przejrzystości**

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 10/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku
o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Lublin
na lata 2019-2021 w zakresie zdrowego odżywiania dla dzieci
klas I-III szkół podstawowych «Jedz z głową»”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Lublin na lata 2019-2021 w zakresie zdrowego odżywiania dla dzieci klas I-III szkół podstawowych «Jedz z głową»”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej miasta Lublin w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości wśród dzieci. Populację docelową programu stanowić będą uczniowie klas I-III szkół podstawowych (ok. 9 000 osób rocznie). Program w zakresie edukacji skierowany będzie również do rodziców/opiekunów prawnych dzieci, kadry pedagogicznej oraz pracowników stołówek i osób przygotowujących posiłki na terenie szkoły. Interwencje zaplanowane do realizacji w ramach programu obejmują pomiary antropometryczne, działania edukacyjne dla poszczególnych grup adresatów objętych programem oraz konkurs plastyczny promujący zdrowe odżywianie. Program ma być realizowany w latach 2019-2021, a jego całkowity koszt ma wynosić ok. 697 800 zł. Program finansowany będzie z budżetu miasta i gminy Lublin. Podobny program, rekomendowany przez Prezesa AOTMiT, jest obecnie realizowany dla uczniów starszych klas w Lublinie.

Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest nadwaga oraz otyłość wśród dzieci i młodzieży oraz wpisuje się w priorytet: „przeciwdziałanie nadwadze i otyłości” Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469). Z raportu UNICEF 2013 wynika, że w pierwszej dekadzie XXI wieku w 17 z 21 krajów odnotowano wzrost odsetka dzieci z nadwagą. Najwyższy wzrost został zaobserwowany w Polsce, gdzie procent dzieci z nadwagą podwoił się. Zgodnie z raportem NIK w ciągu czterech lat odsetek uczniów z zaburzeniami masy ciała zwiększył się o ponad 5 punktów procentowych i w roku szkolnym 2015/2016 wyniósł 22%. W 2014 roku w województwie lubelskim odnotowano 261 hospitalizacji z powodu rozpoznaj,



zakwalifikowanych jako otyłość dzieci (4,12% wszystkich hospitalizacji z powodu chorób metabolicznych). W ramach świadczeń finansowanych z budżetu Państwa nie jest dostępny kompleksowy, interdyscyplinarny system opieki nad osobami z otyłością, w tym brak jest zwłaszcza finansowania działań związanych z profilaktyką i edukacją prozdrowotną. Zaktualizowane rekomendacje USPSTF (2017) wskazują na wykonywanie badania przesiewowego w kierunku otyłości u dzieci i młodzieży w wieku ≥ 6 . r.ż. Najbardziej skuteczne są interdyscyplinarne interwencje obejmujące aktywność fizyczną, zmianę nawyków żywieniowych i interwencje behawioralne/wparcie psychologiczne. Powinny obejmować kilka sesji trwających co najmniej 26 godzin przez kilka tygodni do kilku miesięcy (NICE 2016, USPSTF 2012, O'Connor 2017).

Głównym założeniem projektu programu jest „poprawa stanu żywienia u 25% dzieci uczęszczających do klas I-III szkół podstawowych w Lublinie, poprzez zmniejszenie wskaźnika BMI o co najmniej 2 punkty w czasie trwania programu”.

Program jest nie w pełni zgodny z zasadą S.M.A.R.T. i powinien uwzględnić uwagi zawarte w Raporcie Analitycznym AOTMiT. Przede wszystkim, powinien być kontynuowany w następnych latach u uczniów, których objęto programem.

.....
Prof. dr n med. Michał Myśliwiec

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.223.2018 „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Lublin na lata 2019-2021 w zakresie zdrowego odżywiania dla dzieci klas I-III szkół podstawowych «Jedz z głową»” realizowany przez: Miasto Lublin, styczeń 2019 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „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 11/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i leczenia próchnicy u dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Jabłonna uczęszczających do szkół podstawowych na rok 2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i leczenia próchnicy u dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Jabłonna uczęszczających do szkół podstawowych na rok 2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Gminę Jabłonna w zakresie opieki stomatologicznej (profilaktyka i leczenie), zakładający przeprowadzenie kompleksowych działań obejmujących zarówno edukację oraz usługi stomatologiczne („przeгляд + czyszczenie gabinetowe”, „zabieg lakowania (1 ząb)”, „zabieg zachowawczy (...)”, „zabieg chirurgiczny – ekstrakcja (...)”, „leczenie kanałowe (...)”) wśród dzieci w wieku 7-15 lat. Program ma być realizowany w 2019 r. Planowane koszty całkowite programu ujęte w budżecie Gminy Jabłonna zostały określone na 110 000 zł. Opiniowany projekt wpisuje się w następujący priorytet: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469). Należy również 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 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-20201.

Wnioskodawca załączył do projektu programu wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego została opracowana jego treść.

Głównym założeniem programu jest „obniżenie wartości wskaźników intensywności próchnicy u dzieci i młodzieży szkolnej z terenu Gminy Jabłonna i zwiększenie odsetka dzieci ze zdrowym uzębieniem i przyzęciem,



co w konsekwencji powinno obniżyć nakłady ponoszone na leczenie choroby próchnicowej i jej skutków”.

Wnioskodawca nie określił szczegółowych kosztów interwencji profilaktycznych i procedur leczniczych oraz kosztów kampanii informacyjno-promocyjnej. Program w całości ma być sfinansowany ze środków własnych Gminy Jabłonna.

W zakresie ewaluacji programu należy odnieść się do efektów zdrowotnych uzyskanych i utrzymujących się po zakończeniu programu.

Wnioskodawca nie wskazał osoby, która będzie prowadziła działania edukacyjne oraz nie sprecyzował formy, częstotliwości, czasu trwania, liczby uczestników działań edukacyjnych.

Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Ponadto należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

Wnioskodawca wskazał tylko jeden cel szczegółowy programu, tj.: „podniesienie wśród dzieci i ich opiekunów świadomości w zakresie zdrowia jamy ustnej w odniesieniu do stosowania właściwej diety przeciw próchnicowej i wykształcenia prawidłowych nawyków higienicznych w jamie ustnej”. Dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z zasadą SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

.....
Prof. dr n med. Michał Myśliwiec

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.224.2018 „Program profilaktyki i leczenia próchnicy u dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Jabłonna uczęszczających do szkół podstawowych na rok 2019” realizowany przez: Gminę Jabłonna, styczeń 2019 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 12/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Miasto Marki na lata 2019-2021 w przedmiocie opieki paliatywnej dla mieszkańców Gminy Miasto Marki”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Miasto Marki na lata 2019-2021 w przedmiocie opieki paliatywnej dla mieszkańców Gminy Miasto Marki”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt jest projektem samorządowego polityki zdrowotnej z zakresu opieki paliatywno-hospicyjnej, mającym na celu zwiększenie dostępności do świadczeń z zakresu opieki paliatywno-hospicyjnej. Jako pewnik trzeba przyjąć, że potrzeba usług paliatywno-hospicyjnych będzie systematycznie wzrastać, nie tylko z powodu oczekiwanego wzrostu zachorowań z powodu chorób nowotworowych, ale i chorób neurodegeneracyjnych. Odsetek osób uzależnionych całkowicie od opieki wśród osób powyżej 85 roku życia wynosi nawet 20%. Jak do tej pory, wszystkie tego rodzaju programy były opiniowane pozytywnie.

Projekt wpisuje się w następujące priorytety: zwiększenie koordynacji opieki nad pacjentami starszymi, niepełnosprawnymi oraz niesamodzielnymi, poprawa jakości leczenia bólu oraz monitorowania skuteczności tego leczenia i rehabilitacja, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469). Na podstawie informacji NFZ należy zauważyć, że na terenie gminy Miasto Marki na 2018 r. nie było kontraktowanych świadczeń z zakresu opieki hospicyjnej/paliatywnej. W gminie Miasto Marki zamieszkuje obecnie 3516 osób w wieku 65 lat i powyżej, co stanowi ok. 11% populacji całej gminy. W projekcie nie zaznaczono wyraźnie, czy wiek pacjenta gra jakąkolwiek rolę przy kwalifikacji do programu.

Grupa uczestników programu została dobrana prawidłowo - jest zgodna z wytycznymi, które to stwierdzają, że pacjenci onkologiczni z zaawansowaną formą nowotworu powinni otrzymywać świadczenia specjalistyczne w zakresie



opieki paliatywnej. Opieka paliatywna powinna być dostępna dla wszystkich osób ze schorzeniami zagrażającymi życiu (niezależnie od rokowania, wieku, w dowolnym momencie choroby, gdy oczekiwania i/lub potrzeby takich chorych nie zostały spełnione i są gotowi przyjąć tego typu opiekę).

Opisane cele główne podejmowanych działań to: poprawa jakości życia i chorobowość jako punkty pierwszorzędowe. Należy jednak zauważyć, że nie podano, jaką metodą będzie oceniana jakość życia, a jedynie zamieszczono ankietę satysfakcji pacjenta, co nie jest równoznaczne z oceną jakości życia. Cele szczegółowe projektu to, między innymi: poprawa dostępu rodzinom osób chorych do fachowego wsparcia w okresie np. choroby, zmniejszenie do poziomu akceptowalnego przez pacjenta dolegliwości, zwiększenie skuteczności opieki poprzez złagodzenie cierpień, zwiększenie dostępności do bezpłatnych świadczeń opiekuńczych dla pacjentów.

Wytyczne, opinie ekspertów klinicznych, czy też wnioski z przeglądów systematycznych wskazują w sposób jednoznaczny na pozytywny wpływ prowadzenia wszelkich form wsparcia psychologicznego w poprawie jakości życia pacjentów i ich rodzin. Wśród uwag dotyczących programu należy wymienić m.in. brak informacji, w jaki sposób będzie realizowana procedura łagodzenia cierpień duchowych. Interwencje planowane w programie zostały jedynie ogólnie wymienione - ich zakres jest w zdecydowanej większości tożsamy ze świadczeniami gwarantowanymi ze środków publicznych. Nie odniesiono się do skuteczności klinicznej programu. Program nie był konsultowany z ekspertami klinicznymi przez wnioskodawcę. Nie podano sposobu (metody), w jaki oceniane będą parametry ewaluacyjne, poza oceną bólu. Ewaluacja programu parametrem zapadalności wspomnianym we wniosku w przypadku opieki paliatywnej nie ma zastosowania. Działania w obrębie programu nazywane interwencjami nie będą miały wpływu na ten parametr.

Koszt programu oszacowano na 60 000 zł. Z powodu braku informacji na temat liczby osób objętych programem jest niemożliwym ocena efektywności kosztowej programu. Przy założeniu rocznego kosztu opieki jednego pacjenta na poziomie 5 500 zł i szacowanym budżecie programu 20 000 zł rocznie wydaje się, że program jest przeznaczony dla 3-4 pacjentów rocznie w warunkach stacjonarnych.

Przedstawiany projekt działań medycznych jest w swojej istocie sposobem zwiększenia dostępności do usług z zakresu opieki paliatywno-hospicyjnej.

Warunkowo pozytywna opinia uzasadniona jest uznaniem projektu za metodę zwiększenia dostępności do koniecznych na terenie gminy usług w ramach opieki paliatywno-hospicyjnej. Doprecyzowania wymaga kwestia finansowania projektu. Suma przeznaczona na jego realizację wydaje się zbyt mała, jeżeli

w ramach projektu ma być finansowana również część hospitalizacyjna (co nie wynika bezpośrednio z wniosku).

.....
Prof. dr n med. Michał Myśliwiec

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.215.2018 „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Miasto Marki na lata 2019-2021 w przedmiocie opieki paliatywnej dla mieszkańców Gminy Miasto Marki” realizowany przez: Gminę Miasto Marki, styczeń 2019 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Opieka długoterminowa oraz paliatywno-hospicyjna – wspólne podstawy oceny” z lutego 2013 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 13/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku

o projekcie programu „Hospicjum domowe dla mieszkańców gminy miejskiej Legionowo – opieka dla osób przewlekle i terminalnie chorych”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Hospicjum domowe dla mieszkańców gminy miejskiej Legionowo – opieka dla osób przewlekle i terminalnie chorych”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Program powinien być kontynuowany w latach następnych i powiązany z funkcjonującymi świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.

Uzasadnienie

Oceniany projekt wpisuje się w następujące priorytety: „zwiększenie koordynacji opieki nad pacjentami starszymi, niepełnosprawnymi oraz niesamodzielnymi”; „poprawa jakości leczenia bólu oraz monitorowania skuteczności tego leczenia”; „rehabilitację”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Celem głównym zaproponowanego programu jest poprawa jakości i standardu życia u schyłku życia mieszkańców Gminy Miejskiej Legionowo, jak również zwiększenie dostępności do opieki hospicyjnej w domu chorego. Populacja objęta programem to mieszkańcy Gminy Miasta Legionowo, nieuleczalnie chorzy i wymagający opieki paliatywnej, zgodnie z klasyfikacją międzynarodową w zakresie opieki paliatywnej i opieki hospicyjnej: B20 - B24, C00 - D48, G09, G10 - G13, G65, 142 - 43, J96, L89 (populacja włączona do programu – 80 os.).

Interwencje przewidziane w ramach realizacji programu -świadczenia udzielane w warunkach domowych:

- 1. świadczenia opieki zdrowotnej udzielane przez lekarza (lekarz mający ukończony kurs w dziedzinie medycyny paliatywnej),*
- 2. świadczenia opieki zdrowotnej udzielane przez pielęgniarki (pielęgniarka o specjalizacji z opieki paliatywnej, pielęgniarka o specjalizacji z onkologii),*



3. *diagnostyka i leczenie bólu oraz innych objawów towarzyszących nieuleczalnej chorobie,*
4. *leczenie farmakologiczne,*
5. *leczenie bólu zgodnie z wytycznymi WHO,*
6. *leczenie innych objawów somatycznych,*
7. *świadczenia rehabilitacyjne,*
8. *zapobieganie powikłaniom,*
9. *ordynacja leków,*
10. *bezpłatne wypożyczenie sprzętu pielęgniarskiego, rehabilitacyjnego i aparatury medycznej (m.in. łóżka rehabilitacyjne, materace przeciwodleżynowe, chodziki, balkoniki, wózki inwalidzkie, zagłówki, ssaki, pompy infuzyjne, koncentratory tlenu),*
11. *działania edukacyjne (edukacja społeczeństwa w zakresie pomocy osobom chorym i potrzebującym; edukacja chorych i ich opiekunów w zakresie kontroli objawów, pielęgnacji i postępowania w sytuacjach nagłych w domach chorych; edukacja społeczeństwa w zakresie pomocy osobom chorym i potrzebującym);*
12. *działania wspierające (porady psychologa, psychoonkologa; opieka psychologiczna i duchowna nad chorymi i bliskimi, również w okresie żałoby w domach chorych; pomoc wolontarystyczna; dyżury telefoniczne - rozmowy wspierające).*

.....
Prof. dr n med. Michał Myśliwiec

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.226.2018 „Hospicjum domowe dla mieszkańców gminy miejskiej Legionowo – opieka dla osób przewlekle i terminalnie chorych” realizowany przez: Gminę Miasto Legionowo, styczeń 2019 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Opieka długoterminowa oraz paliatywno-hospicyjna – wspólne podstawy oceny” z lutego 2013 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 14/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Bieliny w wieku 65 lat i więcej na lata 2019-2021”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Bieliny w wieku 65 lat i więcej na lata 2019-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

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

W ramach programu planowane jest przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, wykonanie badania lekarskiego w celu wykluczenia przeciwwskazań do podania szczepionki oraz przeprowadzenie szczepienia wśród osób w wieku 65 lat i więcej. Założono, że w programie weźmie rocznie udział ok. 400 osób, co stanowi 31% populacji docelowej, liczącej 1 275 osób.

Program ma być realizowany w latach 2019-2021.

Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy, wyłoniony w drodze konkursu ofert.

Działania edukacyjne zaplanowane w ramach programu będą realizowane podczas wykładów (jeden 60-minutowy w każdym sezonie, prowadzony przez specjalistę ds. zdrowia publicznego lub promocji zdrowia, pielęgniarkę lub lekarza), wizyt u lekarza oraz za pomocą ulotek i plakatów informacyjnych.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji oraz pisemne uwagi uczestników programu. Do projektu załączono wzór ankiety.

Wnioskodawca nie wskazał walentności szczepionki planowanej do wykorzystania w ramach programu. Określono, że lista stosowanych szczepionek będzie corocznie aktualizowana zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych.



Całkowity koszt programu został oszacowany na 75 000 zł (25 000 zł rocznie). Projekt programu dokładnie wyszczególnia składowe koszty jednostkowych zakładając, że nie przekroczą one kwoty 60 zł. Wnioskodawca zaplanował koszt zakupu szczepionki na 30 zł. Do całkowitego kosztu programu wnioskodawca doliczył kwotę 1 000 zł rocznie jako koszt monitoringu i ewaluacji.

Program ma być sfinansowany z budżetu Gminy Bieliny.

Rada uważa, że w związku z objęciem finansowaniem szczepień przeciwko grypie populacji powyżej 65 roku życia, zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2018 r. istnieje konieczność uwzględnienia tego faktu, aby unikać podwójnego finansowania. Należy zauważyć, że finansowanie przez NFZ obejmuje refundację przy 50% poziomie odpłatności, co generuje koszty dla pacjentów powyżej 65 roku życia, podczas gdy szczepienia finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego dla innych grup chorych mogą być bezpłatne. Mechanizm finansowania powinien zatem obejmować wyrównanie kosztów szczepień w obu grupach wiekowych.

Dodatkowo Rada odnotowuje, że płatnik publiczny finansuje szczepionkę czterowalentną. Przy formułowaniu programu należy zatem uwzględnić ewentualne różnice skuteczności stosowanych szczepionek.

.....
Prof. dr n med. Michał Myśliwiec

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.219.2018 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Bieliny w wieku 65 lat i więcej na lata 2019-2021” realizowany przez: Gminę Bieliny, styczeń 2019 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r.



Rada **Przejrzystości**

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 15/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku
o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciwko grypie
dla mieszkańców Bierunia od 60. roku życia”**

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców Bierunia od 60. roku życia”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

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

W ramach programu planowane jest wykonanie badania lekarskiego, w celu wykluczenia przeciwwskazań do podania szczepionki oraz przeprowadzenie szczepienia. Działaniami tymi planuje się objąć ok. 200 osób z populacji docelowej, liczącej według wnioskodawcy ok. 3 000 osób. Kwalifikacja do szczepienia zostanie dokonana na podstawie kolejności zgłoszeń. Zaszczepienie 200 osób przełoży się na ok. 5-6% wyszczepialność. Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności. Realizację programu zaplanowano na rok 2019. Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy, wyłoniony w drodze konkursu ofert.

Wnioskodawca nie wskazał walentności szczepionki planowanej do wykorzystania w programie. Określono, że będą użyte szczepionki przeciwko wirusowi grypy, zarejestrowane i dopuszczone do obrotu w Polsce, wybrane na podstawie opinii lekarza specjalisty.

Wnioskodawca założył, że koszty jednostkowe związane z zakupem szczepionki, kosztem szczepienia oraz przeprowadzeniem badań kwalifikacyjnych nie przekroczą 50 zł. Koszty całkowite programu zostały oszacowane na ok. 10 000 zł. Program ma być sfinansowany z budżetu Gminy Bieruń.

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT odnoszą się głównie do przeformułowania celów programu. W projekcie nie wskazano mierników efektywności zaplanowanych celów. Istnieją rozbieżności odnośnie do liczby osób powyżej 60.



roku życia, zamieszkujących na terenie gminy Bieruń. Wg danych GUS gminę Bieruń zamieszkuje nie 3000, a 3 986 osób w wieku 60 lat i więcej. Rada zaleca wskazanie w programie metod i środków przeprowadzenia edukacji oraz osób, które będą ją realizowały, a także środków promocji programu szczepień.

Rada uważa, że w związku z objęciem finansowaniem szczepień przeciwko grypie populacji powyżej 65 roku życia, zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2018 r. istnieje konieczność uwzględnienia tego faktu, aby unikać podwójnego finansowania. Należy zauważyć, że finansowanie przez NFZ obejmuje refundację przy 50% poziomie odpłatności, co generuje koszty dla pacjentów powyżej 65 roku życia, podczas gdy szczepienia finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego dla innych grup chorych mogą być bezpłatne. Mechanizm finansowania powinien zatem obejmować wyrównanie kosztów szczepień w obu grupach wiekowych.

Dodatkowo Rada odnotowuje, że płatnik publiczny finansuje szczepionkę czterowalentną. Przy formułowaniu programu należy zatem uwzględnić ewentualne różnice skuteczności stosowanych szczepionek.

.....
Prof. dr n med. Michał Myśliwiec

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.232.2018 „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców Bierunia od 60. roku życia” realizowany przez: Gminę Bieruń, styczeń 2019 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 16/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla 14-letnich dziewcząt i chłopców zamieszkałych na terenie Gminy Wicko”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla 14-letnich dziewcząt i chłopców zamieszkałych na terenie Gminy Wicko”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej (PPZ) planowany do realizacji przez projektodawcę z możliwością kontynuacji w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie dobrowolnych szczepień profilaktycznych szczepionką 9-walentną przeciwko zakażeniom HPV u dziewcząt i chłopców, a także działań edukacyjnych dla dziewcząt i chłopców oraz ich rodziców lub opiekunów prawnych.

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

Planowane interwencje dotyczą ważnego społecznie problemu zdrowotnego. Rak szyjki macicy jest szóstym z najczęściej rozpoznawanych nowotworów wśród kobiet w Europie, zachorowalność i śmiertelność jest istotnie wyższa w krajach wschodniej części Europy (The ICO Information Centre on HPV and Cancer).

Wnioskodawca w ramach realizacji PPZ zaplanował przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, skierowanej do dziewcząt w wieku 13 lat i chłopców oraz ich rodzin, a także wykonanie cyklu szczepień przeciwko zakażeniom



wirusem brodawczaka ludzkiego dla dziewcząt i chłopców z grupy docelowej 2 dawkami szczepionki 9-walentnej.

Populacja, która zostanie objęta szczepieniami została określona zgodnie z aktualnymi rekomendacjami. Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego znajdują się w grupie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia, a także brak dla nich świadczeń alternatywnych. Projekt wpisuje się w priorytety zdrowotne wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469). Uwagi dotyczące celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników dotyczących założenia głównego i oceny jakości świadczeń zostały zawarte w raporcie AOTMiT.

W projekcie programu przedstawiono koszt jednostkowy w kwocie 770 zł, na który składa się koszt: szczepionki (2 dawek), kwalifikacji do szczepień, podania szczepionek oraz działań informacyjnych i edukacyjnych. Koszt realny 1 dawki szczepionki to zdaniem analityków 400 zł.

.....
Prof. dr n med. Michał Myśliwiec

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.220.2018 „Program profilaktyki zakażeń wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla 14-letnich dziewcząt i chłopców zamieszkałych na terenie Gminy Wicko” realizowany przez: Gminę Wicko, styczeń 2019 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 17/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Gierałtowiec na lata 2018 - 2022”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Gierałtowiec na lata 2018-2022”.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej (PPZ) planowany do realizacji przez projektodawcę z możliwością kontynuacji w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie dobrowolnych szczepień profilaktycznych szczepionką 9-walentną przeciwko zakażeniom HPV u dziewcząt w wieku 13, a także działań edukacyjnych dla dziewcząt i chłopców oraz ich rodziców lub opiekunów prawnych.

Program był oceniany przez Radę 22 stycznia 2018 r. - opinia nr 19/2018.

Obecnie prośba wójta dotyczy zgody na zmianę rodzaju szczepionki z 2-walentnej na 9-walentną z pozostawieniem innych założeń programu.

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

Planowane interwencje dotyczą ważnego społecznie problemu zdrowotnego. Rak szyjki macicy jest szóstym z najczęściej rozpoznawanych nowotworów wśród kobiet w Europie, zachorowalność i śmiertelność jest istotnie wyższa w krajach wschodniej części Europy (The ICO Information Centre on HPV and Cancer).

Wnioskodawca w ramach realizacji PPZ zaplanował przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej skierowanej do dziewcząt w wieku 13 lat i chłopców



oraz ich rodzin, a także wykonanie cyklu szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego dla dziewcząt z grupy docelowej 2 dawkami szczepionki.

Populacja, która zostanie objęta szczepieniami została określona zgodnie z aktualnymi rekomendacjami. Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego znajdują się w grupie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia, a także brak dla nich świadczeń alternatywnych. Projekt wpisuje się w priorytety zdrowotne wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469). Uwagi dotyczące przeformułowania celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników dotyczących założenia głównego i oceny jakości świadczeń zostały zawarte w raporcie AOTMiT.

W projekcie programu przedstawiono koszt jednostkowy w kwocie 380 zł, na który składa się koszt: szczepionki (2 dawek), kwalifikacji do szczepień, podania szczepionek oraz działań informacyjnych i edukacyjnych. Koszt realny szczepionek to zdaniem analityków 400 zł za 1 dawkę.

.....
Prof. dr n med. Michał Myśliwiec

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.228.2018 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Gierałtowiec na lata 2018-2022” realizowany przez: Gminę Gierałtowiec, styczeń 2019 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 18/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku

w sprawie porównania alafenamid tenofowiru (TAF) versus główny komparator jakim jest dizoproksyl tenofowiru (TDF) w leczeniu antyretrowirusowym realizowanym na podstawie programu polityki zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną dalszą refundację produktu leczniczego Descovy zgodnie z kryteriami włączenia do programu polityki zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021”, pod warunkiem obniżenia jego ceny i określenia populacji, w której terapia jest szczególnie zalecana.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Działając na podstawie art 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), pismem z dnia 26.11.2018 r., znak PZA.404.19.2018, Minister Zdrowia przekazał Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) prośbę o opinię Prezesa AOTMiT oraz Rady Przejrzystości w sprawie porównania alafenamidu tenofowiru (TAF) versus główny komparator jakim jest dizoproksyl tenofowiru (TDF) w leczeniu antyretrowirusowym realizowanym na podstawie programu polityki zdrowotnej "Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021", z uwzględnieniem oceny wartości klinicznej nowej soli tj. tenofowiru alafenamidu, która to sól w leku Descovy (TAF – alafenamid tenofowiru) jest jedynym elementem różniącym go od leku Truvada i jego odpowiedników w zakresie:

- skuteczności klinicznej;
- bezpieczeństwa terapii – działań niepożądanych i powikłań;
- efektywności kosztowej lub zestawienia kosztów terapii.

Dowody naukowe

Polskie, brytyjskie oraz europejskie wytyczne (PTN 2018, BHIVA 2016, EACS 2018) wśród preferowanych schematów dla inicjacji leczenia ARV wymieniają



połączenie substancji, które wchodzi w skład leku Descovy: FTC/TAF. Wytyczne WHO z 2016 r. i 2018 r. nie wymieniają ocenianego schematu, ale należy mieć na uwadze, że wymieniają schemat TDF/FTC oraz podkreślają, iż przegląd systematyczny wykazał niższą śmiertelność, mniej przerw w leczeniu ogólnie oraz z powodu działań niepożądanych i znacznie wyższe eGFR w 48 tygodniu u pacjentów leczonych TAF w porównaniu do TDF. PTN AIDS rekomenduje do rozpoczynania leczenia połączenie TAF/FTC lub ABC/3TC. W związku z rejestracją przez FDA oraz EMA preparatu TAF/FTC, połączenie to zastąpiło uprzednio rekomendowane połączenie TDF/FTC. W wytycznych PTN 2018 oraz EACS 2018 podkreślono związek między stosowaniem TDF a nefrotoksycznością oraz odwapnieniem kości.

Rekomendacje PTN 2018, WHO 2016 oraz EACS 2018 podkreśliły fakt, iż istotnym postępem w rozwoju leczenia antyretrowirusowego było wprowadzenie do praktyki klinicznej alafenamidu tenofowiru (TAF). Na podstawie badania klinicznego wykazano niższy odsetek przerwania leczenia z powodu działań niepożądanych w grupie stosującej TAF vs TDF oraz w zakresie poprawy mediany eGFR.

Badania kliniczne wykazały niższe ryzyko nerkowych i kostnych działań niepożądanych w przypadku TAF, w porównaniu do TDF. Stężenie TAF w surowicy wynosi około jedną dziesiątą dawki TDF, w związku z tym obserwuje się mniej działań niepożądanych. Dotyczy to również słabszego wychwytu TAF przez komórki kanalików nerkowych w porównaniu do TDF.

Badania kliniczne wykazały, że 25 mg TAF i 300 mg TDF mają podobnie silne działanie przeciwwirusowe. Na wysoką skuteczność alafenamidu tenofowiru (TAF) wskazują również wyniki badania AMBER porównującego połączenie lekowe TAF/FTC/DRV/COBI z TDF/FTC/DRV/COBI u pacjentów uprzednio nieleczonych antyretrowirusowo. Po 48 tygodniach od rozpoczęcia leczenia supresja replikacji HIV w grupie leczonej TAF/FTC/DRV/COBI wynosiła 91.4% w porównaniu do 88.4% w grupie TDF/FTC/DRV/COBI. Wykazano statystycznie istotną poprawę w zakresie eGFR w grupie badanej. Gęstość mineralna kości nie uległa zmianie w grupie badanej, natomiast uległa statystycznie istotnemu obniżeniu w grupie kontrolnej.

W badaniu EMERALD oceniano skuteczność i bezpieczeństwo połączenia TAF/FTC/DRV/COBI u pacjentów uprzednio leczonych połączeniem bustowanego inhibitora proteazy z TDF i FTC. Po 48 tygodniach od zmiany leczenia u 94,9% uzyskano supresję replikacji HIV-1, bez selekcji mutacji oporności, poprawę w zakresie BMD i parametrów nerkowych. TAF/FTC/DRV/COBI łączy skuteczność darunawiru, wysoką barierę genetyczną inhibitorów proteazy z korzyściami płynącymi z bezpieczeństwa stosowania TAF.

Skuteczność wykazano w randomizowanym 96 tyg. badaniu fazy 3, przeprowadzonym metodą podwójnie ślepej próby w grupie 663 pacjentów. W 48 tygodniu obserwacji wykazano: utrzymanie wysokiego odsetka odpowiedzi wirusologicznej oraz „non-inferiority FTC/TAF vs FTC/TDF (94.3% vs 93.0%). Niski odsetek dyskontynuacji leczenia z powodu działań niepożądanych (2% vs 1%). Nie zanotowano przypadków proksymalnej tubulopatii kanalikowej w żadnej z badanych grup. Uzyskano znamiennej statystycznie poprawę na korzyść FTC/TAF vs FTC/TDF w zakresie:

- mediany eGFR – +8.4 mL/min w grupie FTC/TAF vs +2.8 mL/min w grupie FTC/TDF
- proteinurii – w grupie FTC/TAF nastąpiło zmniejszenie, podczas gdy w grupie FTC/TDF nastąpił wzrost proteinurii;
- wartości BMD (ang. bone mineral density) - mineralna gęstość kości:
 - biodro (średnia) +1.14% vs -0.15%;
 - kręgosłup +1.53% vs -0.21%.

Wyniki badań GS-US-292-0104 i GS-US-292-0111 uzyskane po 144 tygodniu stosowania TAF i TDF wykazały, że TAF był lepszy od TDF w skuteczności wirusologicznej, 84,2% vs 80,0%. TAF miał mniejszy wpływ niż TDF na gęstość mineralną kości i biomarkery nerkowe. Terapia, E / C / F / TAF jest skuteczniejsza niż E / C / F / TDF oraz bezpieczniejsza dla kości i nerek. Ponadto odnotowano różnice w częstości przerywania terapii z powodu toksyczności związanej z kośćmi lub nerkami.

NHS England w 2017 roku, uwzględniając dane dla leczenia schematami E/C/F/TAF, rylpiwiryne/F/TAF i F/TAF, stwierdziło, że ilość dowodów jest wystarczająca aby umożliwić leczenie TAF dla pacjentów z HIV, którzy: 1) nie mogą stosować zwykłych (usual) terapii pierwszej linii, 2) stosowali schematy zawierające TDF, 3) mają problemy z nerkami i/lub kośćmi lub mają medyczne przesłanki uniemożliwiające stosowanie innych leków.

Problem ekonomiczny

Na podstawie danych Krajowego Centrum ds. AIDS można stwierdzić, że cena leku Descovy (FTC/TAF) jest ponad 33 razy wyższa niż cena leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan (FTC/TDF).

Miesięczne koszty schematów zawierających lek Descovy mieszczą się w zakresie od 1 989,91 PLN do 5 273,44 PLN, w zależności od leków skojarzonych, natomiast koszty schematów zawierających lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan mieszczą się w zakresie od 53,38 PLN do 2 343,14 PLN.

Główne argumenty decyzji

Fumaran alafenamidu tenofowiru (TAF) jest nowym, celowanym pro-lekiem tenofowiru. Dawka TAF wynosi około jedną dziesiątą dawki TDF. Przyczynia się to do faktu niższego o 90% stężenia tenofowiru w osoczu. W związku z niższym stężeniem tenofowiru w osoczu, pojawia się mniej działań niepożądanych. Dotyczy to również mniejszego wychwytu TAF przez komórki kanalików nerkowych w porównaniu do TDF. TAF nie wykazuje cytotoksycznego efektu na pierwotne osteoblasty. Dłuższy okres półtrwania TAF w osoczu powoduje większą stabilność, co pozwala na wychwyt większej części leku przez komórki docelowe, w tym limfocyty, w których pro-lek jest aktywowany do dwufosforanu tenofowiru. Badania kliniczne wykazały niższe ryzyko nerkowych i kostnych działań niepożądanych w przypadku TAF, w porównaniu do TDF. Dodatkowo w publikacjach dotyczących badań pierwotnych – Arribas 2017 (wynik dla 144 tygodni terapii) i Dejesus 2018 (wyniki dla 96 tygodnia) wykazano IS przewagę TAF nad TDF pod względem supresji wirusologicznej. Ponadto terapia TAF jest rekomendowana przez towarzystwa naukowe.

Założeniem programu "Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021" jest dostęp wszystkich pacjentów do najnowszych technologii lekowych, a schematy leczenia powinny być zgodne z najnowszymi wytycznymi towarzystw naukowych. Pozbawienie pacjentów możliwości terapii z użyciem TAF stoi w sprzeczności z założeniami programu.

W związku z pojawieniem się leków generycznych dla leku Truvada należy spodziewać się obniżenia kosztów leczenia schematami zawierającymi TDF/FTC. Powinno to wpłynąć na ograniczenie rozpiętości cen preparatów TDF i TAF.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na podstawie pisma Ministra Zdrowia PZA.404.19.2018 z dnia 26.11.2018 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie porównania alafenamid tenofowiru (TAF) versus główny komparator jakim jest dizoproksyl tenofowiru (TDF) w leczeniu antyretrowirusowym realizowanym na podstawie programu polityki zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021”, z uwzględnieniem oceny wartości klinicznej nowej soli tj. tenofowiru alafenamidu, która to sól w leku DESCOVY (TAF – alafenamid tenofowiru) jest jedynym elementem różniącym go od leku Truvada i jego odpowiedników w zakresie: skuteczności klinicznej; bezpieczeństwa terapii – działań niepożądanych i powikłań; efektywności kosztowej lub zestawienia kosztów terapii.

.....
Prof. dr n med. Michał Myśliwiec

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr:OT.4320.23.2018, „Raport dotyczący porównania alafenamidu tenofowiru (TAF) z dizoproksylem

tenofowiru (TDF), w leczeniu antyretrowirusowym realizowanym na podstawie programu polityki zdrowotnej «Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021», data ukończenia: 09.01.2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 19/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku
w sprawie substancji czynnej voriconazolum we wskazaniach
pozarejestacyjnych: profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybiczych
u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi
z niedoborami odporności**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną voriconazolum we wskazaniach pozarejestacyjnych: profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi z niedoborami odporności.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości opiniowała w 2015 i 2016 roku zasadność objęcia refundacją voriconazolum w wyżej wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych i przyjęła opinie negatywne (233/2015 i 54/2016). Opinię Rada uzasadniła słabością dowodów naukowych, niejednoznacznymi zaleceniami towarzystw naukowych oraz niedużego doświadczenia praktycznego. W wyniku przeprowadzonej aktualizacji danych odnaleziono nowe dane dotyczące zastosowania worykonazolu we wnioskowanym wskazaniu pozarejestacyjnym.

*Europejskie wytyczne ESCMID-ECMM-ERS z 2017 r. dotyczące diagnostyki i postępowania w przypadku chorób wywołanych przez grzyby z rodzaju *Aspergilla* wskazują na zasadność zastosowania worykonazolu w profilaktyce pierwotnej u pacjentów hematoonkologicznych (np. ostrą białaczką mieloblastyczną z głęboką i przedłużającą się neutropenią) oraz u pacjentów, którzy są biorcami allogenicznymi przeszczepów HSCT. Podobnie w przypadku biorców przeszczepów narządowych preferowana jest profilaktyka przeciwgrzybicza poprzez zastosowanie m.in. worykonazolu.*

U dzieci z grupy wysokiego ryzyka wystąpienia aspergilozy (na przykład z nawracającą lub zdiagnozowaną de novo białaczką, zespołami niewydolności szpiku kostnego z głęboką i przedłużającą się neutropenią) w profilaktyce pierwotnej zaleca się stosowanie azoli, a po przeszczepieniu płuc – zaleca się, podobnie jak u dorosłych, stosowanie worykonazolu. W profilaktyce wtórnej u dzieci w przypadkach po allogenicznym przeszczepie HSCT również zalecany



jest worykonazol. Worykonazol jest również zalecany w profilaktyce wtórnej inwazyjnych zakażeń aspergillozą w następujących populacjach: biorcy allogenicznego przeszczepów HSCT (w tym w fazie przed i po przeszczepieniu), przypadki choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi ze zwiększoną immunosupresją, osoby z grupy wysokiego ryzyka z nawracającą lub zdiagnozowaną de novo białaczką, zespołami niewydolności szpiku kostnego z głęboką i przedłużającą się neutropenią.

Wyniki przeglądu Rosanova opublikowanego w 2018 wskazują, że worykonazol stosowany w profilaktyce zakażeń grzybiczych u pacjentów hematologiczno-onkologicznych był równie skuteczny jak inne zastosowane leki o profilu bezpieczeństwa zbliżonym do placebo. Wytyczne dotyczące zasad opieki nad osobami zakażonymi HIV, zarówno polskie jak i zagraniczne (WHO 2018), nie wymieniają możliwości zastosowania worykonazolu w ramach profilaktyki przeciwgrzybiczej u pacjentów z HIV.

Zdaniem Rady rekomendacje kliniczne ESCMID-ECMM-ERS 2017, które pojawiły się od czasu przyjęcia wcześniejszych opinii Rady, uzasadniają pozytywną rekomendację finansowania worykonazolu w omawianych wskazaniach.

Dostępność generycznych preparatów worykonazolu spowodowała istotne, wielokrotne obniżenie kosztów leczenia tym preparatem.

.....
Prof. dr n med. Michał Myśliwiec

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 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.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: OT.4321.36.2018, data ukończenia: 9 styczeń 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 5/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Nuedexta (dextromethorphanu hydrobromidum + quinidini sulfas) we wskazaniu: stwardnienie zanikowe boczne

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Nuedexta (dextromethorphanu hydrobromidum + quinidini sulfas), kapsułki à 20mg/10mg, we wskazaniu: stwardnienie zanikowe boczne.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Stwardnienie boczne zanikowe (Amyotrophic Lateral Sclerosis; ALS) jest postępującą chorobą neurodegeneracyjną o nieznanym etiologii, w której, poza uszkodzeniem neuronów ruchowych w rdzeniu kręgowym, rozwijać się mogą objawy nietrzymania afektu (Pseudobulbar affect- PBA), czyli niekontrolowane napady płaczu lub śmiechu lub opuszkowe (zaburzenia mowy, połykania i ślinienie się). Częstość występowania ALS szacuje się na około 7 na 100 000 w populacji ogólnej.

Wnioskowane wskazanie dotyczy sprowadzania z zagranicy Nuedexta do leczenia ALS. Dekstrometorfan hamuje receptory NMDA i sigma-1 dla neuroprzekaźnika – glutaminianu oraz receptory dla serotoniny. Chinidyna zapobiega szybkiemu rozkładowi dekstrometorfanu.

Zgodnie z dokumentem FDA oraz ChPL produktu leczniczego Nuedexta, jest on wskazany w objawowym leczeniu nietrzymania afektu w niektórych chorobach, w tym u osób z ALS. W leczeniu PBA nie istnieje alternatywna technologia medyczna. Obecnie, stosuje się leki przeciwdepresyjne: trójcykliczne antydepresanty, inhibitory zwrotnego wchłaniania serotoniny, kwas walproinowy oraz lit.

Dowody naukowe

Odnaleziono badanie STAR - NCT01806857), udowadniające skuteczność Nuedexta w PBA u chorych z ALS (60% chorych)) i stwardnieniem rozsianym (40% chorych) oraz badanie Smith 2017 -NCT 01806857), wskazujące na efektywność preparatu w leczeniu objawów związanych z zespołem opuszkowym. Stosowanie skojarzenia dekstrometorfanu i chinidyny (DMq)



w dawce 20 lub 30 mg, przez 12 tygodni oraz drugie tyle w badaniu otwartym, wykazywało istotnie większą redukcję liczby epizodów PBA u pacjentów z PBA, niż w grupie otrzymującej placebo (o prawie 50%). Odnotowano istotne różnice w zakresie ilości dni wolnych od epizodów PBA w grupach stosujących badany lek, niezależnie od dawki. Stwierdzono poprawę QoL w grupie DMq 30 vs placebo w zakresie zdrowia psychicznego oraz w funkcjonowaniu społecznym i poczuciu zdrowia psychicznego. Odsetek pacjentów zgłaszających występowanie objawów niepożądanych (AE) był podobny we wszystkich grupach uczestniczących w badaniu. Wśród często zgłaszanych AE ($\geq 10\%$ pacjentów) odnotowano upadki, zawroty i bóle głowy, nudności, biegunkę, senność i zmęczenie.

W badaniu Smith 2017 pacjenci otrzymywali produkt leczniczy Nuedexta (20/10 mg) lub placebo przez 28 do 30 dni. Po 10-15-dniowym okresie wash-out zostali włączeni do przeciwnej grupy terapeutycznej. W grupie otrzymującej aktywne leczenie uzyskano niewielką, ale istotną statystycznie poprawę objawów opuszkowych (połykanie, ślinienie i mowa). Większość SE była łagodna lub umiarkowana. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi podczas stosowania leku były: zaparcia, biegunka, nudności i zawroty głowy.

Według American Academy of Neurology (AAN 2009) oraz Europejskiego Towarzystwa Naukowego Neurologów (EFNS 2012) w leczeniu PBA może być pomocny dekstrometorfan z chinidyną.

Problem ekonomiczny

W roku 2018, do daty przekazania zlecenia do AOTMiT, wpłynęły łącznie 3 wnioski o refundację 14 opakowań Nuedexta, w ramach importu docelowego, z czego żaden nie został rozpatrzony pozytywnie. Średnia cena detaliczna leku wynosi 6 031,82 zł, przy odpłatności pacjenta 3,20 zł za opakowanie. Koszt sprowadzenia 14 wnioskowanych opakowań wyniósłby z perspektywy NFZ 84 400,61 zł. Roczny koszt terapii dla jednego pacjenta (dawkowanie wg FDA) wynosi 73 398,39 zł z perspektywy NFZ. Należy zaznaczyć, że w piśmie z dnia 21 grudnia 2018 r. Ministerstwo Zdrowia poinformowało o 10 wnioskach dot. sprowadzenia leku Nuedexta, jednak bez podania liczby wnioskowanych opakowań.

Główne argumenty decyzji

Jedno badanie kliniczne wskazuje na skuteczność Nuedexta w leczeniu objawów rzekomoopuszkowych (niekontrolowanych napadów śmiechu lub płaczu) w ALS. Jest też jedno badanie kliniczne wskazujące na skuteczność Nuedexta w leczeniu zaburzeń opuszkowych (połykanie, ślinienie, mowa). W tych stanach brak jest rekomendacji refundacyjnych, ale wytyczne praktyki klinicznej rekomendują lek Nuedexta. Jednocześnie wzięto pod uwagę dostępność w Polsce dekstrometorfanu (tabl i syrop – preparat acodin). Dodatek chinidyny

w preparacie Neudexta ma jedynie na celu opóźnienie metabolizmu dekstrometorfanu. Wzięto też pod uwagę wycofanie preparatu Nuedexta z Unii Europejskiej.

.....
Prof. dr n med. Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, raport nr: OT.4311.29.2018 „Nuedexta (dekstrometorfan + chinidyna) kapsułki à 20mg/10mg we wskazaniu stwardnienie zanikowe boczne”, data ukończenia: 9 stycznia 2019 r.