



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.8.2019.LAn

Protokół nr 6/2019
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 11 lutego 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. Adam Maciejczyk
4. Rafał Niżankowski – prowadził posiedzenie
5. Tomasz Pasierski
6. Dariusz Struski
7. Rafał Suwiński
8. Janusz Szyndler

Proponowany porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia, omówienie i zatwierdzenie porządku obrad, omówienie konfliktów interesów członków Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku PREVYMIS (letermovir) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń.
3. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku BESPONSA (inotuzumab ozogamycin) we wskazaniu: ostra białaczka limfoblastyczna (ICD10: C91.0).
4. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną azathioprinum we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL.
5. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną cyclophosphamidum we wskazaniach: choroby autoimmunizacyjne, amyloidozą.
6. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne:
 - coledaliferolum,
 - risedronatum natricum,we wskazaniu: osteoporoza posterydowa – profilaktyka.
7. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Badania stężenia arsenu w organizmach mieszkańców Gminy Jerzmanowa”,
 - 2) „Udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie rehabilitacji dzieci niepełnosprawnych z terenu Gminy Bieruń w warunkach domowych”,



- 3) „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci z Gminy Nowy Duninów w latach 2019-2021 realizowany przez Gminę Nowy Duninów”,
 - 4) „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8 i 9 lat z terenu Gminy Kobierzyce w latach 2019-2021”.
8. Sprawy organizacyjne Rady.
 9. Losowanie składów Zespołów.
 10. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie rozpoczęło się o godzinie 10:31.

Rafał Suwiński zgłosił konflikt interesów związany z tematem dotyczącym leku Prevymis i zwrócił się z prośbą o wyłączenie go z udziału w pracach Rady w zakresie pkt 2. porządku obrad. Propozycję Rafała Suwińskiego Rada zatwierdziła jednogłośnie. Żaden z pozostałych członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie, 8 głosami za, przyjęła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji dotyczących leku Prevymis (letermovir) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń.

Na posiedzenie przybył Andrzej Śliwczyński i nie zadeklarował konfliktu interesów.

We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali: Tomasz Pasierski, Rafał Niżankowski, Andrzej Śliwczyński, Janusz Szyndler i Anna Cieślik.

Na posiedzenie przybył Jakub Pawlikowski i nie zadeklarował konfliktu interesów.

Tomasz Pasierski przedstawił projekt stanowiska, po czym Rada sformułowała treść uchwały, w czym udział brali: Rafał Niżankowski, Tomasz Pasierski i Andrzej Śliwczyński.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych, 9 głosów za – Rafał Suwiński był wyłączony z udziału w tym punkcie obrad) uchwaliła stanowisko pozytywne (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji dotyczących leku Besponsa (inotuzumab ozogamycin) we wskazaniu: ostra białaczka limfoblastyczna (RDTL).

Rafał Suwiński przedstawił propozycję opinii.

Nad treścią opinii dyskutowali: Rafał Niżankowski, Tomasz Pasierski, Andrzej Śliwczyński, Rafał Suwiński i Anna Gręziak, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (10 osób za) uchwaliła opinię pozytywną (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Propozycję opinii dotyczącej substancji czynnej azathioprinum we wskazaniu dot. chorób autoimmunizacyjnych, w ramach cyklicznej oceny off-label, przedstawił Dariusz Struski.

Sformułowano treść opinii, do której uwagi zgłaszali: Janusz Szyndler, Rafał Niżankowski, Andrzej Śliwczyński i Anna Gręziak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób za) uchwaliła opinię pozytywną (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Propozycję opinii dotyczącej substancji czynnej cyclophosphamidum we wskazaniach dot. chorób autoimmunizacyjnych oraz amyloidozy, w ramach cyklicznej oceny off-label, przedstawił Dariusz Struski.

Sformułowano treść opinii, do której uwagi zgłaszali: Janusz Szyndler i Rafał Niżankowski, po czym prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób za) uchwaliła opinię pozytywną (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Propozycję opinii dotyczącej substancji czynnej cholecalciferolum we wskazaniu dot. osteoporozy posterydowej, w ramach cyklicznej oceny off-label, przedstawił Janusz Szyndler.

W dyskusji i formułowaniu treści opinii udział brali: Rafał Niżankowski i Janusz Szyndler.

Janusz Szyndler przedstawił propozycję opinii dotyczącej substancji czynnej risedronatum natricum we wskazaniu dot. osteoporozy posterydowej, w ramach cyklicznej oceny off-label.

W dyskusji i formułowaniu treści opinii udział brali: Rafał Niżankowski, Janusz Szyndler, Rafał Suwiński i Anna Cieślik.

Prowadzący zarządził głosowania, w wyniku których:

- Rada jednogłośnie (10 osób za) uchwaliła pozytywną opinię dla substancji czynnej cholecalciferolum (załącznik nr 5 do protokołu),
- Rada jednogłośnie (10 osób za) uchwaliła pozytywną opinię dla substancji czynnej risedronatum natricum (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 7. 1) Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji dotyczących programu polityki zdrowotnej z zakresu badania stężenia arsenu w gminie Jerzmanowa.

Propozycję opinii przedstawiła Anna Cieślik.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób za) uchwaliła opinię.

Następnie, Rada przeprowadziła dyskusję, w której udział brali: Rafał Niżankowski, Janusz Szyndler, Anna Cieślik, Jakub Pawlikowski i Andrzej Śliwczyński.

2) Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji dotyczących programu polityki zdrowotnej z zakresu rehabilitacji w gminie Bieruń.

W dyskusji Rady udział brali: Andrzej Śliwczyński, Jakub Pawlikowski i Rafał Niżankowski, po czym propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski.

Po sformułowaniu treści opinii, do której uwagi zgłosili dodatkowo: Rafał Niżankowski, Tomasz Pasierski, Andrzej Śliwczyński, Anna Cieślik i Jakub Pawlikowski, prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (10 osób za) uchwaliła opinię pozytywną (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 7. 1) cd. Z uwagi na niejasności dotyczące wyników głosowania, prowadzący zarządził reasumpcję. Rada 8 głosami za, przy 2 głosach przeciw (10 osób obecnych) uchwaliła opinię pozytywną (załącznik nr 8 do protokołu).

3) Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji dotyczących programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki próchnicy w gminie Nowy Duninów.

Propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób za) uchwaliła opinię pozytywną (załącznik nr 9 do protokołu).

4) Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji dotyczących programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki próchnicy w gminie Kobierzyce.

Propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak.

Po sformułowaniu treści uchwały, w czym udział brali: Rafał Niżankowski, Andrzej Śliwczyński, Janusz Szyndler i Anna Gręziak, prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (10 osób za) uchwaliła opinię pozytywną (załącznik nr 10 do protokołu).

Ad 8. Rada nie omówiła żadnych spraw organizacyjnych.

Ad 9. Przeprowadzono losowanie składów Zespołów na posiedzenia w dniach 5 i 11 marca 2019 r.

Ad 10. Posiedzenie zakończyło się o godzinie 13.10.

Rafał Niżankowski
Przewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 11/2019 z dnia 4 lutego 2019 roku

w sprawie oceny leku Prevyomis (letermovir) we wskazaniu:
w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Prevyomis (letermovir), tabletki powlekane, 480 mg, 28 tabl., kod EAN: 0191778018899,*
- *Prevyomis (letermovir), tabletki powlekane, 240 mg, 28 tabl., kod EAN: 0191778018905,*

we wskazaniu: w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, w ramach oddzielnej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go z odpłatnością ryczałtową.

Rada Przejrzystości uważa, że terapia zaproponowanym lekiem obarczona jest dużą niepewnością oszacowania dla budżetu NFZ i w związku z tym, stoi na stanowisku, iż warunkiem objęcia refundacją powinien być instrument dzielenia ryzyka o charakterze płatności zwrotnej (payback) ustawiony w taki sposób, że płatnik publiczny pokrywa ośmiotygodniową terapię, a pozostały okres leczenia pokrywa wnioskodawca.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Letermowir stosowany jest w profilaktyce reaktywacji cytomegalowirusa u pacjentów po allogenicznym przeszczepie krwiotwórczych komórek macierzystych. Jest to groźne, często śmiertelne, powikłanie przeszczepienia.

Dowody naukowe

Jedno badanie kliniczne wysokiej jakości, które wykazało że terapia ta jest skuteczna i [redacted].

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy ICUR znajduje się [redacted]. Jednakże wyniki analizy probabilistycznej wskazują, że prawdopodobieństwo, że wnioskowana technologia będzie opłacalna przy aktualnej ustawowej wysokości progu opłacalności wyniosło ok. [redacted].



Największy wpływ na wzrost wskaźnika ICUR ma skrócenie horyzontu czasowego analizy, natomiast nieuwzględnienie dyskontowania kosztów i efektów zdrowotnych skutkuje największym spadkiem ICUR.

Główne argumenty decyzji

Mocne dowody naukowe na skuteczność oraz [REDACTED], z dużą niepewnością oszacowania.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4330.20.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Prevymis (letermowir) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń”. Data ukończenia: 31 stycznia 2019.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.)
z o.o.)
o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 31/2019 z dnia 11 lutego 2019 roku
w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych,
leku Besponsa (inotuzumab ozogamycin) we wskazaniu: ostra
białaczka limfoblastyczna (ICD10: C91.0)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Besponsa (inotuzumab ozogamycin), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, fiolka à 1 mg, we wskazaniu: ostra białaczka limfoblastyczna (ICD10: C91.0), pod warunkiem stosowania u chorych z chorobą nawrotową lub oporną na leczenie, wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B, z ekspresją antygenu CD22. Jednocześnie, w przypadku stosowania u pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką limfoblastyczną wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B z chromosomem Philadelphia (Ph+) powinno wystąpić niepowodzenie leczenia co najmniej jednym inhibitorem kinazy tyrozynowej.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Wniosek dotyczy zasadności zastosowania w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Besponsa (inotuzumab ozogamycin) u pacjenta pediatrycznego (wiek – 17 lat), po wznowie szpikowej, u którego brak jest możliwości zastosowania terapii celowanej anty-CD19. Zdaniem eksperta rokowanie u dzieci z ostrą białaczką limfoblastyczną po wznowie szpikowej, u którego brak jest możliwości zastosowania terapii celowanej anty-CD19 jest bardzo poważne: szanse na wyleczenie są rzędu 10-15%.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Lek Besponsa (inotuzumab ozogamycin) zarejestrowany jest do stosowania w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL, ang. acute lymphoblastic leukaemia) wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B, z ekspresją antygenu CD22. W przypadku dorosłych pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie ALL wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B



z chromosomem Philadelphia (Ph+), warunkiem zastosowania leku Bespona powinno być niepowodzenie wcześniejszego leczenia co najmniej jednym inhibitorem kinazy tyrozynowej (TKI, ang. Tyrosine kinase inhibitor). W tym wskazaniu skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku jest stosunkowo dobrze poznane. Wniosek dotyczy zastosowania leku u pacjenta pediatrycznego (17 lat), to jest poza wskazaniem rejestracyjnym. Odnaleziono jedno wieloośrodkowe, retrospektywne, kohortowe, jednoramienne badanie dotyczące skuteczności praktycznej stosowania inotuzumabu ozogamycyny prowadzone w ramach programu: Bhojwani 2018. Całkowitą odpowiedź na leczenie CR zaobserwowano u 67% chorych z potwierdzoną wznową szpikową. Większość chorych, u których po terapii inotuzumabem ozogamycyny osiągnięto całkowitą remisję przeszło przeszczep komórek krwiotwórczych macierzystych (HSCT).

Bezpieczeństwo stosowania

Bezpieczeństwo stosowania leku zostało dość dobrze poznane we wskazaniach rejestracyjnych u dorosłych. Do najczęściej odnotowywanych zdarzeń niepożądanych należy zaliczyć zakażenia i zarażenia pasożytnicze (48% chorych), gorączka neutropeniczna (26%), neutropenia (49%), małopłytkowość (51%), leukopenia (35%), limfopenia (18%), niedokrwistość (36%). Inne działania niepożądane to zaburzenia naczyniowe i zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Autorzy badania Bhojwani 2018 dotyczącego populacji pediatrycznej uznali, że stosowanie inotuzumabu ozogamycin jest dobrze tolerowane przez pacjentów.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Produkt leczniczy Bespona nie posiada rejestracji we wnioskowanym wskazaniu u dzieci i relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania jest trudna do oszacowania. Eksperti krajowi wypowiadają się jednak pozytywnie na temat zasadności stosowania leku, który może stanowić pomost do transplantacji hematopoetycznych komórek macierzystych i do pełnego wyleczenia dziecka.

Konkurencyjność cenowa

Produkt leczniczy Bespona (inotuzumab ozogamycin) nie jest aktualnie refundowany w Polsce. Koszt netto wnioskowanej terapii w okresie 3 miesięcy wynosi około ████████ PLN.

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

Przyjmując, że rocznie populacja docelowa mogłaby wynieść 1-9 osób, oszacowano, że roczne wydatki płatnika wynosilyby od około ████████ PLN do około ████████ PLN.

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

Zdaniem ekspertów i analityków AOTMiT, identyfikacja aktywnego komparatora nie była możliwa. Wobec powyższego jako komparator dla inotuzumabu ozogamycyny można przyjąć leczenie objawowe (BSC).

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.422.6.2019 „Besponsa (inotuzumab ozogamycin) we wskazaniu: ostra białaczka limfoblastyczna (ICD-10: C91.0)”. Data ukończenia: 6 lutego 2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Pfizer Polska Sp. z o.o).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Pfizer Polska Sp. z o.o) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Pfizer Polska Sp. z o.o).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 32/2019 z dnia 11 lutego 2019 roku
w sprawie substancji czynnej azathioprinum
we wskazaniach pozarejestacyjnych:
choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną azathioprinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest odniesienie się możliwości przedłużenia stosowania azatiopryny we wskazaniach pozarejestacyjnych czyli głównie:

- *nefropatia IgA nieautoimmunologiczna,*
- *nieswoiste zapalenie jelit nieautoimmunologiczne,*
- *zapalenie naczyń nieautoimmunologiczne,*
- *sarkoidoza,*
- *stwardnienie rozsiane,*
- *myastenia gravis,*
- *stan po przeszczepie:*
 - *kończyny,*
 - *rogówki;*
- *śródmięszowe zwłóknienia płuc,*
- *atopowe zapalenie skóry,*
- *pemphigoid postać pęcherzowa,*
- *przewlekłe słoneczne zapalenie skóry,*
- *rumień wielopostaciowy,*
- *liszaj płaski,*
- *pityriasis rubra pilaris,*

oraz inne choroby autoimmunizacyjne nie ujęte w ChPL dla azatiopryny.

Stosowanie azatiopryny w leczeniu chorób autoimmunizacyjnych jest standardowym postępowaniem zgodnym z ChPL, ale niektóre jednostki



chorobowe nie są w ChPL jednoznacznie zapisane, co może powodować problemy interpretacyjne w zakresie wskazań. Pomimo stosunkowo niskiej jakości dowodów skuteczności azatiopryny, praktyka kliniczna potwierdziła jej przydatność. Stosunek korzyści do ryzyka w zastosowaniu azatiopryny jest niepewny, jednakże może być ona skuteczna w zmniejszaniu prawdopodobieństwa nawrotu choroby i progresji niepełnosprawności. Stosowanie azatiopryny jest zgodne z rekomendacjami klinicznymi.

W przypadku azatiopryny większość odnalezionych nowych przeglądów systematycznych i metaanaliz od roku 2016 dotyczyła nieswoistych chorób zapalnych jelit. Ponadto odnaleziono dodatkowe dowody naukowe dotyczące leczenia pierwotnego zapalenia dróg żółciowych.

Odnalezione dowody nie zmieniają wnioskowania z poprzedniego raportu.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego „Azathioprinum we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL oraz Cyclophosphamidum we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne”, raport nr: OT.4321.4.2019 (Aneks do raportu nr: AOTMiT-OT-434-8/2016), data ukończenia: 6 lutego 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 33/2019 z dnia 11 lutego 2019 roku
w sprawie substancji czynnej cyclophosphamidum
we wskazaniach pozarejestacyjnych: choroby autoimmunizacyjne
inne niż określone w ChPL; amyloidoza

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną cyclophosphamidum we wskazaniach pozarejestacyjnych:

- choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL;
- amyloidoza.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest odniesienie się do możliwości przedłużenia stosowania cyklofosfamidu w każdym z preparatów we wskazaniach pozarejestacyjnych czyli głównie:

- śródmiąższowym zwłóknieniu płuc o różnej etiologii,
- nefropatia w toczniu rumieniowatym (SLE),
- twardzinie układowej,
- idiopatycznej miopatii zapalnej,
- pęcherzycy zwykłej,
- amyloidozie

oraz inne choroby autoimmunizacyjne nie ujęte w ChPL dla cyklofosfamidu.

Cyklofosfamid w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami wchodzi od dawna w skład schematów terapeutycznych stosowanych w leczeniu chorób autoimmunizacyjnych. Badania potwierdziły również jego skuteczność w pierwotnej amyloidozie.

Wyniki badań, choć relatywnie niskiej jakości, wskazują na korzyści kliniczne ze stosowania preparatów zawierających cyklofosfamid w skojarzeniu z innymi lekami. Stosowanie cyklofosfamidu w powyższych wskazaniach w schematach wielolekowych jest zgodne z aktualnymi rekomendacjami klinicznymi. Należy również dodać, że jest to lek niezbyt drogi i stosowany w praktyce klinicznej od wielu lat.



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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego „Azathioprinum we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL oraz Cyclophosphamidum we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne”, raport nr: OT.4321.4.2019 (Aneks do raportu nr: AOTMiT-OT-434-8/2016), data ukończenia: 6 lutego 2019 r.
2. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego „Cyclophosphamidum we wskazaniu: amyloidoza”, raport nr: OT.4321.5.2019 (Aneks do raportu nr: BOR.434.3.2016), Data ukończenia: 6 lutego 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 34/2019 z dnia 11 lutego 2019 roku
w sprawie substancji czynnej cholecalciferolum
we wskazaniach pozarejestacyjnych:
osteoporoza posteroïdowa – profilaktyka

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną cholecalciferolum we wskazaniu pozarejestacyjnym: osteoporoza posteroïdowa – profilaktyka.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Osteoporoza jest chorobą układową szkieletu charakteryzującą się zmniejszoną masą kości, ich zmienioną mikroarchitekturą oraz zwiększoną podatnością na złamania. Może być również wynikiem stosowania niektórych leków, w tym glikokortykosteroidów, których przewlekłe podawanie może skutkować zmniejszeniem masy kostnej i zwiększeniem ryzyka złamań.

Dowody naukowe

Rada Przejrzystości opiniowała zastosowanie cholekalcyferolu (witamina D) w profilaktyce osteoporozy posteroïdowej w roku 2016, rekomendując finansowanie we wnioskowanym wskazaniu.

Odnalezione aktualne wytyczne kliniczne zalecają wdrożenie profilaktyki zapobiegającej osteoporozie przy terapii glikokortykosteroidami trwającej dłużej niż 3 miesiące. Według rekomendacji ACR 2017 u wszystkich pacjentów, bez względu na ryzyko złamań, zaleca się stosowanie witaminy D oraz wapnia. Witaminę D i wapń należy także stosować u wszystkich pacjentów stosujących bisfosfoniany.

Według wytycznych NOGG 2017, u kobiet i mężczyzn ≥ 70 r.ż., którzy doświadczyli złamania lub stosują wysokie dawki glikokortykosteroidów ($\geq 7,5$ mg/dzień prednizolonu) należy rozważyć profilaktyczną terapię przeciwko osteoporozie. Konieczne jest utrzymywanie odpowiedniego spożycia wapnia, powinno to być osiągnięte dietą lub jeśli to niemożliwe odpowiednią suplementacją.

Wytyczne SIOMMMS 2016 zalecają zastosowanie farmakoterapii w profilaktyce osteoporozy posteroïdowej w przypadku kobiet po menopauzie i mężczyzn



≥ 50 r.ż., którzy są lub mają zostać poddani steroidoterapii w dawce odpowiadającej ≥ 5 mg prednizonu przez ≥ 3 miesiące. Suplementacja 1000-2000 mg/dziennie wapnia w połączeniu z 500-800 IU/dzień witaminy D wykazała skuteczność w zmniejszaniu utraty masy kostnej spowodowanej glikokortykosteroidami. Ponadto wszyscy pacjenci stosujący bisfosfoniany powinni również stosować witaminę D i wapń.

W polskich zaleceniach opublikowanych w Endokrynologii Polskiej (aktualizacja 2017 – pierwszy autor Lorenz R.) dotyczących postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie zaleca się, aby u chorych otrzymujących glikokortykosteroidy przez dłużej niż 3 miesiące należy podawać bisfosfoniany. Skuteczność terapii bisfosfonianami zależy od uzyskania i utrzymania normalizacji stężenia witaminy D poprzez jej odpowiednią podaż min. 800 IU/dzień.

Analiza ekonomiczna

Produkty lecznicze zawierające ocenianą substancję czynną refundowane w ocenianym wskazaniu są obecnie finansowane w Polsce we wskazaniu pozarejestacyjnym: osteoporoza posteroïdowa - profilaktyka. Cholekalcyferol jest dostępny za opłatą ryczałtową.

Główne przesłanki decyzji

Aktualne wytyczne kliniczne wskazują na skuteczność cholekalcyferolu we wnioskowanym wskazaniu. W związku z powyższym Rada Przejrzystości rekomenduje dalsze finansowanie produktów zawierających cholekalcyferol we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj. osteoporoza posteroïdowa – profilaktyka.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego „Cholekalcyferol, ryzedronian sodu we wskazaniu: osteoporoza posterydowa – profilaktyka”, raport nr: OT.4321.6.2019 (Aneks do raportu nr: OT.434.10.2016), data ukończenia: 6 lutego 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 35/2019 z dnia 11 lutego 2019 roku
w sprawie substancji czynnej risedronatum natrium
we wskazaniach pozarejestacyjnych:
osteoporoza posterydowa – profilaktyka

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną risedronatum natrium we wskazaniu pozarejestacyjnym: osteoporoza posterydowa – profilaktyka.

Jednocześnie Rada stoi na stanowisku, że należy rozważyć refundację w tym wskazaniu również innych bisfosfonianów.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Osteoporoza jest chorobą układową szkieletu charakteryzującą się zmniejszoną masą kości, ich zmienioną mikroarchitekturą oraz zwiększoną podatnością na złamania. Może być również wynikiem stosowania niektórych leków, w tym glikokortykosteroidów, których przewlekłe podawanie może skutkować zmniejszeniem masy kostnej i zwiększeniem ryzyka złamań.

Dowody naukowe

Rada Przejrzystości opiniowała zastosowanie risedronianu w profilaktyce osteoporozy posterydowej w roku 2016, rekomendując finansowanie we wnioskowanym wskazaniu.

Odnalezione aktualne wytyczne kliniczne zalecają wdrażanie profilaktyki zapobiegającej osteoporozie przy terapii glikokortykosteroidami trwającej dłużej niż 3 miesiące. Według rekomendacji ACR 2017 u osób dorosłych z umiarkowanym do wysokiego ryzykiem złamań, należy rozważyć stosowanie bisfosfonianów. Bisfosfoniany mają najlepiej udowodnione działanie w zakresie profilaktyki złamań w tym kręgosłupa, biodra a także innych lokalizacji pozakręgowych. W I linii leczenia zalecany jest alendronian oraz risedronian. W przypadku gdy stosowanie doustnych bisfosfonianów nie jest możliwe, należy rozważyć stosowanie postaci dożylnych.

Według wytycznych NOGG 2017, u kobiet i mężczyzn ≥ 70 r.ż., którzy doświadczyli złamania lub stosują wysokie dawki glikokortykosteroidów ($\geq 7,5$ mg/dzień prednizolonu) należy rozważyć profilaktyczną terapię przeciwko



osteoporozie. W pierwszej linii leczenia zaleca się stosowanie bisfosfonianów (alendronianu i ryzedronianu).

Wytyczne SIOMMMS 2016 zalecają zastosowanie farmakoterapii bisfosfonianami (np. alendronianem, ryzedronianem i zoledronianem) w profilaktyce osteoporozy w przypadku kobiet po menopauzie i mężczyzn ≥ 50 r.ż., którzy są w trakcie lub mają zostać poddani glikokortykosteroidoterapii w dawce odpowiadającej ≥ 5 mg prednizonu przez ≥ 3 mies.

W polskich zaleceniach opublikowanych w Endokrynologii Polskiej (aktualizacja 2017 – pierwszy autor Lorenz R.) dotyczących postępowania diagnostycznego i leczniczego w osteoporozie zaleca się aby u chorych po 50. roku życia otrzymujących > 5 mg prednizonu (lub równoważnika) dziennie przez dłużej niż 3 miesiące, u których występują czynniki ryzyka złamań, należy rozważyć prewencyjne podawanie bisfosfonianu, a u osób po 65. roku życia, otrzymujących 7,5 mg/dz. (lub więcej), nawet bez obecności innych czynników ryzyka złamań, takie postępowanie powinno być wdrażane obligatoryjnie.

Analiza ekonomiczna

Produkty lecznicze zawierające ocenianą substancję czynną refundowane w ocenianym wskazaniu są obecnie finansowane w Polsce za odpłatnością 30% we wskazaniu pozarejestacyjnym: osteoporoza posteroidea - profilaktyka.

Główne przesłanki decyzji

Aktualne wytyczne kliniczne wskazują na wysoką skuteczność ryzedronianu sodu, a także niektórych innych bisfosfonianów, we wnioskowanym wskazaniu. Leki te są zalecane jako terapia pierwszego rzutu. W związku z powyższym Rada Przejrzystości rekomenduje dalsze finansowanie produktów zawierających ryzedronian sodu we wskazaniu innym niż ujętym w charakterystyce produktu leczniczego, tj. osteoporoza posteroidea – profilaktyka.

Jednocześnie Rada stoi na stanowisku, że należy rozważyć refundację w tym wskazaniu również innych bisfosfonianów.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego „Cholekalcyferol, ryzedronian sodu we wskazaniu: osteoporoza posteroidea – profilaktyka”, raport nr: OT.4321.6.2019 (Aneks do raportu nr: OT.434.10.2016), data ukończenia: 6 lutego 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 36/2019 z dnia 11 lutego 2019 roku
o projekcie programu „Udzielanie świadczeń zdrowotnych
w zakresie rehabilitacji dzieci niepełnosprawnych z terenu
Gminy Bieruń w warunkach domowych”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie rehabilitacji dzieci niepełnosprawnych z terenu Gminy Bieruń w warunkach domowych”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny Rady jest projekt programu polityki zdrowotnej skierowany do dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Bieruń, w przedziale wiekowym 0-18 lat z deficytami rozwojowymi: ośrodkowego układu nerwowego i układu ruchu, które mają trudności z dotarciem do placówek ambulatoryjnych (dotychczas z programu korzystało ok. 50 dzieci). Oceniany projekt realizuje priorytet: „rehabilitacja” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469). Wnioskodawca zamierza włączyć do programu wszystkie dzieci wymagające rehabilitacji zamieszkujące teren gminy.

Dowody naukowe wskazują, że rehabilitacja fizyczna polepsza funkcje motoryczne, równowagę i szybkość chodu, a wczesne interwencje rozwojowe mogą poprawiać wskaźniki poznawcze u dzieci, choć długotrwały efekt nie jest jednoznaczny (Spittle 2007, Pollock 2014C). Interwencje przewidziane w ramach rehabilitacji są zgodne z rekomendacjami klinicznymi i opiniami ekspertów. Wcześniejsze opinie Rady dotyczące tego programu były pozytywne lub warunkowo pozytywne.

Program dotyczy finansowania świadczeń gwarantowanych, ale wnioskodawca wskazuje, że dostęp do tych świadczeń dla wnioskowanej populacji jest utrudniony oraz brak było podmiotu udzielającego świadczeń w warunkach domowych. Zaplanowane działanie jest zgodne z obecnym stanem prawnym, który przewiduje finansowanie świadczeń gwarantowanych przez jednostki samorządu terytorialnego w celu zaspokojenia potrzeb zdrowotnych wspólnoty



samorządowej (art. 9a i 9b ustawy z dnia 10 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw na podstawie art. 9a i 9b).

Uwagi Rady:

- *w programie brakuje piśmiennictwa oraz lokalnych danych dotyczących potrzeb w tym zakresie,*
- *brakuje wskaźników efektywności programu oraz brak opisu zasad ewaluacji programu,*
- *brak wskazania kosztów poszczególnych procedur stosowanych w ramach programu oraz liczebności populacji, co uniemożliwia zweryfikowanie poprawności zaplanowanego budżetu.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.233.2018 „Udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie rehabilitacji dzieci niepełnosprawnych z terenu Gminy Bieruń w warunkach domowych” realizowany przez: Gminę Bieruń, Warszawa, luty 2019. oraz aneksu „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży” z sierpnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 37/2019 z dnia 11 lutego 2019 roku
o projekcie programu „Badania stężenia arsenu w organizmach
mieszkańców Gminy Jerzmanowa”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Badania stężenia arsenu w organizmach mieszkańców Gminy Jerzmanowa”.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej Gminy Jerzmanowa dotyczący oznaczania poziomu stężenia arsenu w moczu. Program skierowany jest zarówno do dzieci w wieku 7-17 lat jak i osób dorosłych powyżej 18 r.ż. Łącznie planuje się objąć działaniami edukacyjnymi 2 250 osób (750 dzieci oraz 1 500 dorosłych osób) oraz wykonać 1350 badań podstawowych oznaczenia poziomu arsenu w oczu a także 306 badań specjalnych. Program ma być realizowany w latach 2019-2021. Planowany całkowity koszt programu to 339 780 zł. Program będzie finansowany z budżetu Gminy Jerzmanowa.

Wnioskodawca załączył do projektu programu wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego została opracowana jego treść. Głównym założeniem programu jest „zmniejszenie ryzyka negatywnych konsekwencji zdrowotnych narażenia na arsen poprzez identyfikację osób z podwyższonym stężeniem tego pierwiastka w organizmie wśród mieszkańców Gminy Jerzmanowa dzięki interwencjom prowadzonym w latach 2019-2021”.

Należy zaznaczyć, że Agencja opiniowała już podobny projekt programu pod tym samym tytułem, który otrzymała od Gminy pismem OW-III.8030.2.2018 z dn. 25.06.2018 r. Prezes Agencji wydał w dniu 11 września 2018 r. opinię negatywną (opinia Prezesa Agencji nr 190/2018). Wnioskodawca w obecnie ocenianym projekcie programu uwzględnił wszystkie uwagi Agencji.

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.441.231.2018 „Badania stężenia arsenu w organizmach mieszkańców Gminy Jerzmanowa” realizowany przez: Gminę Jerzmanowa, Warszawa, luty 2019.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 38/2019 z dnia 11 lutego 2019 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci
z Gminy Nowy Duninów w latach 2019-2021
realizowany przez Gminę Nowy Duninów”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci z Gminy Nowy Duninów w latach 2019-2021 realizowany przez Gminę Nowy Duninów”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Projekt programu wpisuje się w priorytet: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, wymieniony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469). 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.

Na terenie Gminy nie funkcjonuje obecnie żaden świadczeniodawca, który miałby podpisaną umowę na realizację świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 r.ż.

W ramach projektu programu zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych dla dzieci oraz ich rodziców/opiekunów prawnych, badań stomatologicznych połączonych z instruktażem higieny jamy ustnej, zabezpieczenie lakiem szczelinowym bruzd zębów szóstych.

Edukowanie rodziców/opiekunów prawnych oraz dzieci, jest zgodne z wytycznymi (EAPD 2016, RACPG 2016, NICE 2014, IOHSGI 2009, FPZJU 2004). Edukacja dzieci będzie odbywać się podczas wykładów/pogadarek, realizowanych podczas dwóch 45-minutowych zajęć lekcyjnych w oddziałach przedszkolnych i szkole podstawowej, dotyczących metod dbania o higienę jamy ustnej, profilaktyki próchnicy oraz prozdrowotnych nawyków higienicznych i żywieniowych w profilaktyce próchnicy. Zakres zagadnień poruszanych podczas edukacji rodziców/opiekunów prawnych będzie poszerzony o informacje dotyczące korzystania ze świadczeń gwarantowanych w zakresie



stomatologii. Działania edukacyjne mają być prowadzone podczas dwóch godzinnych wykładów. Proponowana tematyka jest zgodna z wytycznymi (EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, AAPD 2015, NICE 2014, IOHSGI 2009).

Do etapu edukacji zdrowotnej włączone będą dzieci w wieku 6-8 lat, uczęszczające do szkół podstawowych/przedszkoli z terenu gminy (nawet te nie zamieszkałe na terenie Gminy). Warunkiem odbycia przez dziecko wizyty w gabinecie stomatologicznym będzie zamieszkiwanie na terenie Gminy Nowy Duninów, brak przeprowadzonego u dziecka badania stomatologicznego w ciągu ostatnich 6 miesięcy oraz brak wykonania u dziecka zabiegu lakowania. Planuje się, że w działaniach edukacyjnych oraz instruktażu higieny jamy ustnej weźmie udział 70% populacji docelowej, natomiast w przypadku lakowania zębów szóstych będzie to 60% dzieci. Program zaplanowano na lata 2019-2021. Zgodnie z założeniami weźmie w nim udział ok. 200 dzieci.

W przypadku dzieci 6-7-letnich, ocena stanu uzębienia i instruktaż higieny jamy ustnej jest powieleniem, a w przypadku dzieci 8-letnich uzupełnieniem świadczeń gwarantowanych. Lakowanie bruzd zębów szóstych powiela świadczenia gwarantowane (lakowanie bruzd zębów szóstych jest udzielane 1 raz do ukończenia 8. roku życia).

Koszty programu:

- koszty jednostkowe: koszt realizacji pojedynczych zajęć z edukacji zdrowotnej dla dzieci i młodzieży oraz ich rodziców/opiekunów prawnych – 150,00 zł, koszt badania stomatologicznego z instruktażem higieny jamy ustnej – 50,00 zł, koszt lakowania 1 zęba u dziecka – 60,00 zł,
- koszty całkowite: 40 200 zł,
- źródła finansowania: Gmina Nowy Duninów.

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.441.235.2018 „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci z Gminy Nowy Duninów w latach 2019-2021 realizowany przez Gminę Nowy Duninów” realizowany przez: Gminę Nowy Duninów, Warszawa, luty 2019. oraz aneksu „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 39/2019 z dnia 11 lutego 2019 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów
dla dzieci w wieku 8 i 9 lat z terenu Gminy Kobierzyce
w latach 2019-2021”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8 i 9 lat z terenu Gminy Kobierzyce w latach 2019-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Projekt programu wpisuje się w priorytet: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, wymieniony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469). 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.

Cel główny programu: zmniejszenie częstości występowania próchnicy wśród dzieci z populacji docelowej poprzez zintegrowane działania edukacyjne i profilaktyczne prowadzone w latach 2019 - 2021.

Populacja: dzieci w wieku 8-9 lat uczęszczające do szkół podstawowych z terenu Gminy Kobierzyce (edukacja, badanie stomatologiczne, lakowanie bruzd zębów szóstych) – ok. 700 dzieci przez cały okres trwania programu; rodzice/opiekunowie prawni dzieci – w zakresie działań edukacyjnych.

Nie wskazano formy, zakresu oraz czasu trwania przeprowadzanych spotkań edukacyjnych zarówno z dziećmi jak i z rodzicami/opiekunami.

Wytyczne EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, AAPD 2015, NICE 2014, IOHSGI 2009 wskazują, żeby podczas spotkań edukacyjnych przedstawiać informacje na temat dbania o higienę jamy ustnej, profilaktyki próchnicy oraz prozdrowotnych nawyków higienicznych i żywieniowych w profilaktyce próchnicy.



Badania stomatologiczne oraz lakowanie zębów będą realizowane w gabinetach stomatologicznych w szkołach podstawowych, których organem prowadzącym jest Gmina Kobierzyce.

Na początku oraz na koniec programu przeprowadzone będą wśród uczniów biorących udział w programie konkursy wiedzy.

Ocena stanu uzębienia jest w przypadku dzieci 8-9-letnich uzupełnieniem świadczeń gwarantowanych. Lakowanie bruzd zębów szóstych będzie udzielane dzieciom, u których ten zabieg nie został wykonany wcześniej w ramach NFZ. Obecnie na terenie Gminy funkcjonuje jeden świadczeniodawca, który ma podpisaną umowę na realizację świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 r.ż.

Całkowity budżet programu oszacowano na 150 tys. zł (po 50 tys. zł w każdym roku). Program ma zostać sfinansowany ze środków Gminy.

Koszt jednostkowy kampanii informacyjno-edukacyjnej oraz zakupu nagród dla zwycięzców w konkursach wiedzy został oszacowany na 2 000 zł w skali roku. W przypadku badania stomatologicznego z instruktazem, koszt ma wynosić 20 zł, a koszt lakowania 1 zęba – 15 zł (maksymalnie 60 zł/dziecko).

Analitik sprawdził ceny świadczeń stomatologicznych wśród prywatnych świadczeniodawców. Badanie stomatologiczne było bezpłatne lub kosztowało od 40 do 80 zł, natomiast koszt lakowania 1 zęba wynosił od 50 zł do 80 zł.

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.441.236.2018 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8 i 9 lat z terenu Gminy Kobierzyce w latach 2019-2021” realizowany przez: Gminę Kobierzyce, Warszawa, luty 2019. oraz aneksu „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r.