



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.22.2019.LAn

**Protokół nr 20/2019**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 27 maja 2019 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Agencji)**

Piotr Szymański otworzył posiedzenie o godzinie 10:05.

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

1. Anna Cieślik
2. Anna Gręziak
3. Piotr Szymański
4. Janusz Szyndler
5. Dariusz Tereszowski-Kamiński
6. Anetta Undas
7. Artur Zaczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Rafał Niżankowski

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank Włodawy na lata 2020-2024”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku OPDIVO (nivolumabum) w ramach programu lekowego „B.59. leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43) (leczenie adjuwantowe)”.
4. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku RoActemra (tocilizumab) we wskazaniu: twardzina układowa uogólniona (ICD-10: M34).
5. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanych przez UE w ramach EFS:
  - 1) „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej”,
  - 2) „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania astmy”,



- 3) „Program Polityki Zdrowotnej na lata 2018-2021 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworu gruczołu krokowego u mężczyzn aktywnych zawodowo z terenu województwa warmińsko-mazurskiego”.
6. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
7. Zakończenie posiedzenia.

**Ad 1.** Rada jednogłośnie (7 osób obecnych) zatwierdziła zaproponowany porządek obrad.

Anetta Undas zgłosiła konflikt interesów w zakresie podmiotu odpowiedzialnego dla leku Opdivo. Rada jednogłośnie wyłączyła Anettę Undas z udziału w pracach Rady w zakresie pkt. 3 porządku obrad. Żaden z pozostałych członków nie zgłosił konfliktu interesów.

**Ad 2.** Analityk Agencji omówił podsumowanie informacji dot. programu polityki zdrowotnej dla Włodawy w zakresie raka piersi.

W trakcie trwania prezentacji, na posiedzenie przybył Jakub Pawlikowski, który nie zadeklarował konfliktu interesów.

Propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski.

W trakcie przedstawiania projektu opinii, na posiedzenie przybył Tomasz Pasierski, który nie zadeklarował konfliktu interesów.

W dyskusji Rady udział brali Tomasz Pasierski i Jakub Pawlikowski, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

**Ad 3.** Analityk Agencji podsumował informacje z raportu dla leku Opdivo, stosowanego w ramach programu lekowego dot. leczenia czerniaka skóry lub błon śluzowych (wniosek refundacyjny).

Propozycję stanowiska przedstawił Piotr Szymański, po czym, wobec braku głosów odmiennych od propozycji stanowiska, zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (8 głosami „za”; w głosowaniu nie brała udziału Anetta Undas, z uwagi na zgłoszony konflikt interesów) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

**Ad 4.** Analityk Agencji omówił podsumowanie raportu w sprawie leku RoActemra we wskazaniu twardzina układowa uogólniona (RDTL).

We wstępnej dyskusji Rady udział wzięli: Janusz Szynkler, Anetta Undas, Tomasz Pasierski, Anna Gręziak, Jakub Pawlikowski, Piotr Szymański i Artur Zaczyński, po czym propozycję opinii przedstawiła Anna Cieślik.

Rada zmodyfikowała treść zaproponowanej opinii, w czym udział brali: Anna Cieślik, Piotr Szymański i Anetta Undas.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 2 głosach „przeciw”, uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

**Ad 5. 1)** Analityk Agencji omówił podsumowanie informacji dot. programu polityki zdrowotnej województwa warmińsko-mazurskiego w zakresie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, a propozycję opinii przedstawiła Anetta Undas.

W dyskusji Rady udział brali: Tomasz Pasierski, Anetta Undas, Piotr Szymański i Artur Zaczyński.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw”, uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

**2)** Analityk Agencji omówił podsumowanie informacji dot. programu polityki zdrowotnej województwa warmińsko-mazurskiego w zakresie astmy.

Propozycję opinii przedstawił Dariusz Tereszowski-Kamiński, a prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

**3)** Analityk Agencji omówił podsumowanie informacji dot. programu polityki zdrowotnej województwa warmińsko-mazurskiego w zakresie nowotworu gruczołu krokowego.

W trakcie trwania prezentacji, posiedzenie opuścił Jakub Pawlikowski.

Propozycję opinii przedstawił Artur Zaczyński, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

**Ad 6.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie w dniu 24 czerwca 2019 r.

**Ad 7.** Posiedzenie zakończyło się o godzinie 11:26.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 141/2019 z dnia 27 maja 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanek Włodawy na lata 2020-2024”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanek Włodawy na lata 2020-2024”.*

#### **Uzasadnienie**

*Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej opracowany przez miasto Włodawa z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów piersi na lata 2020-2024, obejmujący realizację mammografii oraz działań o charakterze informacyjno-edukacyjnym. Populację docelową stanowią kobiety w przedziale wiekowym 35-49 lat, zamieszkałe na terenie Włodawy. W projekcie programu przewidziano koszty całkowite i koszty jednostkowe, a cele programu wpisują się w priorytety zdrowotne, obejmujące zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych.*

*Poważne wątpliwości budzi jednak zaplanowana populacja docelowa, czyli kobiety w wieku 35-49 lat. Obecnie w Polsce ze środków publicznych finansowany jest Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, w ramach którego realizowane są badania mammograficzne co 2 lata u kobiet w wieku między 50-69 r.ż., z którego skorzystało łącznie (stan na 01.04.2019 r.) ok. 45,27% kwalifikujących się mieszkanek Włodawy. Proponowana przez wnioskodawców populacja nie ma silnego uzasadnienia w danych epidemiologicznych – w przypadku kobiet z grupy wiekowej 35-49 lat województwo lubelskie znajdowało się na 14. miejscu pod względem wielkości wskaźnika zachorowalności (63,87) oraz na 16. miejscu pod względem wskaźnika umieralności (11,23). Tak zdefiniowanej populacji nie wspierają również wyniki badań naukowych ani wytyczne postępowania klinicznego. Zdecydowana większość zaleceń odnosi się pozytywnie do wykonywania mammografii u kobiet w wieku 50-74 lata, niektóre dopuszczają badanie także u kobiet między 40. a 49. r.ż., natomiast prowadzenie badań mammograficznych u kobiet w wieku poniżej 40 r.ż. nie znajduje odzwierciedlenia w rekomendacjach. Wiele doniesień wskazuje, że niewłaściwie zdefiniowana populacja w badaniach przesiewowych może pogłębiać problem nadrozpoznowalności i zbędnego leczenia. Eksperci*



*zauważają, że rola jednostek samorządów terytorialnych powinna się skupiać na prowadzeniu przez nich działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki raka piersi oraz promujących uczestnictwo w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.*

*Dodatkowo należy zauważyć, że cel główny („zmniejszenie zachorowalności i umieralności z powodu raka piersi poprzez zwiększenie świadomości mieszkanki na temat badań profilaktycznych oraz rozpowszechnienie dostępu do badań profilaktycznych”) jest nieosiągalny przy pomocy zaplanowanych interwencji.*

#### **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.441.46.2019 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanki Włodawy na lata 2020-2024” realizowany przez: Miasto Włodawa, Warszawa, maj 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 43/2019 z dnia 27 maja 2019 roku  
w sprawie oceny leku Opdivo (niwolumab) w ramach programu  
lekowego „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)”  
- leczenie adjuwantowe**

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:*

- *Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, EAN: 5909991220501,*
- *Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, EAN: 5909991220518,*

*w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)” - leczenie adjuwantowe, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.*

*Rada Przejrzystości zaleca, aby*

*Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego, uważa jednak, że w przyszłości wszystkie leki w tym wskazaniu powinny być stosowane w ramach pojedynczego programu lekowego.*

### **Uzasadnienie**

#### *Problem decyzyjny*

*Produkt leczniczy Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka à 10mg/ml był już oceniany przez Radę, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, we wskazaniu: czerniak skóry w III stopniu zaawansowania (ICD-10: C43), po radykalnej resekcji, w leczeniu uzupełniającym. W pozytywnej opinii z 5 marca 2019 roku stwierdzono, że właściwą docelową formą finansowania takiego leczenia powinien być Program Lekowy, precyzujący kryteria kwalifikacji, wyłączenia i monitorowania skuteczności leczenia, jak też uwzględniający stosowny instrument dzielenia ryzyka.*



### Dowody naukowe

W pojedynczej randomizowanej próbie klinicznej (badanie CheckMate 238) wykazano przewagę niwolumabu nad aktywnym komparatorem w zakresie przeżycia wolnego od nawrotu choroby oraz przeżycia wolnego od przerzutów odległych. W chwili obecnej brak jest danych dotyczących wpływu porównywanych terapii na przeżycie całkowite. Brak jest badań randomizowanych bezpośrednio porównujących niwolumab z placebo. Brak jest także danych dotyczących bezpośredniego porównania niwolumabu z innym (niż komparator stosowany w badaniu CheckMate 238) aktywnym leczeniem. Brak jest badań dotyczących skuteczności praktycznej leku w ocenianym wskazaniu. Najnowsze wytyczne brytyjskie i amerykańskie wskazują na możliwość stosowania (z ograniczeniami) niwolumabu jako leczenia adjuwantowego w tym wskazaniu.

### Problem ekonomiczny

We wskazaniu czerniak skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43) – leczenie adjuwantowe nie ma żadnych refundowanych substancji czynnych. Wnioskodawca [redacted]. Wyniki analiz wskazują na [redacted]

[redacted]. Analiza wrażliwości pokazuje jednak, że [redacted]

[redacted]. Przyjęty [redacted] nie uwzględnia niepewności związanej z brakiem danych dotyczących wpływu leku na przedłużenie przeżywalności całkowitej.

### Główne argumenty decyzji

Niwolumab stosowany w leczeniu adjuwantowym najprawdopodobniej wydłuża przeżycie wolne od nawrotu choroby oraz przeżycie wolne od przerzutów odległych. Brak danych dotyczących przeżycia całkowitego ogranicza wiarygodność modelowania użyteczności kosztowej, czyniąc zasadnym [redacted]

[redacted] Podobnie jak w przypadku innych technologii stosowanych u chorych z czerniakiem, Rada uważa, że docelowo zasadne jest opracowanie wspólnego programu lekowego obejmującego wszystkie stosowane w tym wskazaniu interwencje.

### **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 2019 r., poz. 784), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

nr: OT.4331.8.2019 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43) – leczenie adjuwantowe”. Data ukończenia: 17.05.2019 r.



## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Bristol-Myers Squibb 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 2018 r., poz. 1330 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 z późn. zm.).

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 142/2019 z dnia 27 maja 2019 roku  
w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,  
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku  
RoActemra (tocilizumab) we wskazaniu: twardzina układowa  
uogólniona (ICD-10: M34)**

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku RoActemra (tocilizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiołka à 20 mg/ml, EAN: 5909990678266, we wskazaniu: twardzina układowa uogólniona (ICD-10: M34).*

### **Uzasadnienie**

#### *Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek*

*Twardzina układowa (SSc) jest rzadką, przewlekłą, postępującą, chorobą układową tkanki łącznej charakteryzującą się postępującym włóknieniem skóry i narządów wewnętrznych. Do najczęściej zajętych tkanek i narządów należą: skóra, układ kostno-stawowy, przewód pokarmowy, układ sercowo-naczyniowy, płuca, nerki i układ nerwowy. Rokowanie zależy od obecności i rozległości zmian w narządach wewnętrznych i podtypu klinicznego. W chwili obecnej brak jest metody leczenia prowadzącej do remisji narządowej.*

#### *Skuteczność kliniczna i praktyczna*

*W wyniku przeprowadzonego przeglądu odnaleziono: 2 badania RCT (Khanna 2016, Shima 2018). W badaniu Khanna 2016 nie osiągnięto pierwszorzędnego punktu końcowego. Po 48 tygodniach trwania badania, pacjenci przyjmujący tocilizumab osiągnęli lepsze wyniki we wszystkich mierzonych wskaźnikach, niż osoby z grupy placebo. Jednak nie wykazano istotności statystycznej wyników. W badaniu Shima 2018 podczas 6 miesięcznego okresu obserwacji średni spadek wartości w skali mRSS od danych początkowych był większy w grupie badanej (spadek o 6,3) niż w grupie kontrolnej (spadek o 3,4), jednak wyniki nie były istotne statystycznie. W grupie badanej dwóch pacjentów uzyskało różnicę w skali mRSS na poziomie 55% i 48% w ciągu 6 miesięcy leczenia, u jednego pacjenta nie zaobserwowano żadnej zmiany, a reszta miała wyniki porównywalne z grupą kontrolną.*



### Bezpieczeństwo stosowania

W badaniu Khanna 2016 w ciągu 24 tygodni, u 38 z 43 (88%) pacjentów stosujących tocalizumab oraz u 40 z 44 (91%) osób z grupy otrzymujących placebo, wystąpiły zdarzenia niepożądane. W przeciągu 48 tygodni, u 42 (98%) tocilizumab oraz 40 (91%) z grupy placebo. Najczęściej występującym zdarzeniem niepożądanym były zakażenia, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, dolegliwości skórne lub podskórne, zaburzenia mięśni szkieletowych lub tkanki łącznej.

### Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

W opinii eksperta klinicznego „u wybranych chorych być może korzyści przewyższą niebezpieczeństwo, ale w chwili obecnej brak danych, aby taką grupę znaleźć. W badaniu fazy 2 tocilizumab zwiększał ilość ciężkich infekcji, a jeden chory zmarł w związku ze stosowaniem tego leku”.

### Konkurencyjność cenowa

Oszacowane wydatki płatnika publicznego na refundację produktu leczniczego RoActemra dla pojedynczego pacjenta z analizowanej populacji byłyby niższe od szacunkowych kosztów leczenia potencjalnym komparatorem (rituksymab), przy uwzględnieniu cen podanych we wniosku.

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

Oszacowanie roczne wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przeliczono dla 4 pacjentów. Wpływ na sumaryczne wydatki podmiotu zobowiązanego będzie zatem stosunkowo mały.

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

W przypadku występowania objawów skórnych lekiem z wyboru jest metotreksat. W razie jego nieskuteczności lub przeciwwskazań zalecany jest mykofenolat mofetylu, a w kolejnej linii wlewy dożylnie cyklofosfamidu. W najcięższych przypadkach przeszczep autologicznego szpiku jako leczenie czwartej linii.

We włóknieniu płuc lekami pierwszej i drugiej linii są mykofenolat mofetylu i/lub cyklofosfamid we wlewach dożylnych. Trzecią linię może stanowić leczenie rytuksymabem lub przeszczep szpiku.

Biorąc pod uwagę, iż zlecenie dotyczy ratunkowego dostępu do technologii lekowej, należy założyć, iż wykorzystano wszystkie możliwe do zastosowania refundowane technologie medyczne.

W związku z deklaracją lekarza wnioskującego o szczególnej skuteczności tocilizumabu, potwierdzonej wynikami badań laboratoryjnych i obrazowych,

*Rada proponuje ponowne rozpatrzenie wniosku po szczegółowym zapoznaniu się z historią choroby pacjentki.*

**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.422.39.2019 „RoActemra (tocilizumab) we wskazaniu: twardzina układowa uogólniona (ICD-10: M34)”. Data ukończenia: 22 maja 2019 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 143/2019 z dnia 27 maja 2019 roku

o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej”, pod warunkiem uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Problem zdrowotny, którego dotyczy program tj. żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (ŻChZZ), występuje stosunkowo często (zapadalność ok. 1-2 przypadki na 1000 na rok) i jest ważny dla zdrowia publicznego. ŻChZZ związana jest z ryzykiem zgonu z powodu ostrej zatorowości płucnej, a także z ryzykiem rozwoju zespołu pozakrzepowego i jego powikłań, w tym owrzodzeń żylnych, zwłaszcza u chorych z późno postawionym rozpoznaniem i wdrożonym leczeniem. Szacuje się, że co roku w Polsce ponad 100 tysięcy osób rozwija zakrzepicę żył głębokich i/lub zatorowość płucną. Zapobieganie tej chorobie, głównie poprzez ograniczenie czynników ryzyka jej rozwoju, w tym unieruchomienia, otyłości, palenia tytoniu itp., ma kluczowe znaczenie dla redukcji ryzyka jej występowania. Przy starzejącym się społeczeństwie działania edukacyjne i profilaktyczne dotyczące zakrzepicy żylniej mają zatem duże znaczenie dla zdrowia publicznego. Program kierowany do czynnych zawodowo mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego – kobiet w wieku 18-59 lat oraz mężczyzn w wieku 18-64 lata, ze szczególnym uwzględnieniem osób powyżej 40.r.ż., obejmuje wykłady w ramach działań edukacyjnych, wstępne badanie lekarskie po wykonaniu ankietowych badań przesiewowych, z podziałem osób badanych na 3 grupy ryzyka, zgodnie z zaleceniami towarzystw naukowych, oznaczenie stężenia D-dimeru i badanie ultrasonograficzne żył kończyn dolnych - u osób kwalifikujących się do diagnostyki. Strategia działania w programie jest zgodna z rekomendacjami towarzystw naukowych, w tym ekspertów polskich (Konsensus Polski 2017 roku).*



Podobny projekt programu był oceniany przez Agencję i uzyskał w dniu 22.03.2019 negatywną opinię Prezesa AOTM (nr 38/2019). Obecna wersja programu uwzględnia większość uwag Agencji, w tym kluczowe dla jego efektywności. Cele programu zostały precyzyjnie zdefiniowane podobnie jak 7 mierników efektywności. Wyłączono z programu osoby o bardzo małym ryzyku ŻChZZ oraz te, które pozostają pod opieką poradni angiologicznej, chorób naczyń lub kardiologicznej. Rozbudowano część edukacyjną programu, planując objąć nimi 1/3 docelowej populacji tj. 218 tysięcy mieszkańców województwa, a 20% osób objętych kwalifikacją (7,5 tys.) ma zostać skierowanych na dalsze badania diagnostyczne. Działania edukacyjne, prowadzone 2 razy w roku w każdej gminie i mieście na prawach powiatu w województwie, zaplanowano zgodnie z zaleceniami, a kompetencje osób realizujących te działania właściwie przedstawiono, choć nie dołączono przykładowych materiałów do wniosku. Zgodnie z zaleceniami zaplanowano monitorowanie programu i jego ewaluację. Zaplanowano także akcję informacyjną o programie. Znaczenie projektu zwiększa fakt, że w województwie warmińsko-mazurskim nie działa obecnie ani jeden oddział angiologii; nie ma także poradni chorób naczyń z podpisanym kontraktem z NFZ.

Zastrzeżenie budzi niespójność pomiędzy zakładaną wartością docelową pierwszego celu szczegółowego tj. zmniejszenie o 5% zachorowalności i umieralności z powodu ŻChZZ, a odnoszącym się do tego celu miernikiem nr 5 tj. spadkiem o 100 przypadków hospitalizacji z powodu powikłań tej choroby. Niepotrzebnie wnioskodawca odnosi się m.in. do rehabilitacji kardiologicznej, która nie ma związku z celem projektu.

Program jest współfinansowany w 85% ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Unii Europejskiej w perspektywie finansowej na lata 2014-2020. Koszt realizacji programu wyliczony na 2 996 862,71 zł został właściwie uzasadniony, uzupełniono także dane o kosztach pośrednich.

#### **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.441.42.2019 „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej” realizowany przez: Województwo Warmińsko-Mazurskie, Warszawa, maj 2019 oraz Aneksu „Wczesna diagnostyka chorób naczyń – wspólne podstawy oceny”, z marca 2013 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 144/2019 z dnia 27 maja 2019 roku

o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania astmy”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania astmy”, pod warunkiem uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### **Uzasadnienie**

*Badania epidemiologiczne ISAAC oraz ECRHS II potwierdzają gwałtowny wzrost zachorowań na choroby alergiczne, a szczególnie na alergiczny nieżyt nosa oraz astmę. Wyniki badania ECAP wskazują, że w populacji młodych dorosłych rozpoznanie astmy może dotyczyć 4,0% respondentów (4,2% w mieście oraz 2,0% na wsi). Wskazuje to na istotny problemem, jakim w Polsce jest niedorozpoznanie astmy. Wśród respondentów, u których w części ambulatoryjnej badania ECAP stwierdzono astmę, 70% miała tę diagnozę postawioną po raz pierwszy w życiu. Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców w woj. warmińsko-mazurskim wynosiła 156,62 i była trzecią wartością wśród województw na terenie Polski.*

#### Populacja objęta interwencją

*Wnioskodawca w całym okresie trwania programu założył objęcie działaniami edukacyjnymi minimum 20% populacji docelowej, czyli około 131 tys. osób. Działaniami diagnostycznymi ma zostać objętych do 10% populacji docelowej. Z programu nie będą mogły skorzystać osoby, które są już objęte opieką poradni alergologicznej, poradni laryngologicznej lub poradni pneumonologicznej, w zakresie obejmującym działania zaplanowane w programie.*

#### Przewidziane Interwencje

*Wśród interwencji przewidzianych do realizacji w wyżej opisanej populacji docelowej zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych oraz skryningu w kierunku wykrycia astmy.*

#### Cele programu

*Głównym założeniem projektu programu jest „zwiększenie o 5% liczby wykrywanych przypadków dotychczas nierozpoznanej astmy, u aktywnych*



zawodowo mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego, w latach 2019-2022". W treści projektu wskazano również 2 cele szczegółowe, w tym: (1) „wzrost świadomości u 20% osób aktywnych zawodowo w wieku 18-64 lata, mieszkających w województwie warmińsko-mazurskim w latach 2019-2022, w zakresie występowania, astmy i zaburzeń oddychania, ich profilaktyki oraz diagnostyki”, (2) „zmniejszenie o 5% zachorowalności i umieralności z powodu astmy, u osób aktywnych zawodowo w latach 2019-2022 mieszkających w województwie warmińsko-mazurskim”.

#### Rekomendacje oraz analiza skuteczności klinicznej

Opiniowany projekt realizuje priorytet: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego,” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469). Rekomendacje NICE 2017 (National Institute for Health Care Excellence) oraz GINA 2018 (The Global Initiative for Asthma), wskazują na zasadność prowadzenia wywiadu w zakresie wskazanym przez wnioskodawcę. Po przeprowadzonym badaniu podmiotowym zostanie określone przez lekarza wstępne ryzyko występowania astmy. U wszystkich pacjentów z grupy ryzyka zostanie przeprowadzona spirometria. Odnalezione wytyczne potwierdzają zasadność wyboru spirometrii jako pierwszego testu z wyboru w populacji osób dorosłych (PTA\_PTChP 2008, Drapała 2014, SIGN 2015, Brasier 2014, NACA (National Asthma Council Australia) 2015, CPS (Canadian Pediatric Society) 2005, ICSI 2012, BOHRF (British Occupational Health Research Foundation) 2010, NICE 2017 oraz GINA 2018).

Należy podkreślić, że wytyczne NICE 2017 jak i opinie eksperckie wskazują na zasadność stosowania powiązanych ze sobą przesiewowych działań edukacyjno-diagnostycznych w kierunku astmy.

Agencja opiniowała już podobny projekt programu pod tym samym tytułem, który otrzymała od woj. warmińsko-mazurskiego pismem dn. 18.01.2019. Prezes Agencji wydał wówczas opinię negatywną i wskazał 5 uwag do programu. Wnioskodawca w obecnie ocenianym projekcie programu – odniósł się do większości uwag Agencji i poprawił projekt.

#### Budżet

Koszt całkowity realizacji RPZ oszacowano na 2 996 862,71 zł z czego 85% środków ma pochodzić ze środków EFS, 10% - budżetu państwa, 5% - ze środków własnych beneficjenta.

Biorąc pod uwagę wyżej wymienione rekomendacje, wagę społeczną problemu zdrowotnego, potencjalną skuteczność programu, uwzględnienie uwag Prezesa Agencji do poprzedniego programu oraz niewielki wpływ na budżet płatnika publicznego, Rada pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego.



**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.441.43.2019 „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania astmy” realizowany przez: Województwo Warmińsko-Mazurskie, Warszawa, maj 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktyki astmy – wspólne podstawy oceny” z lipca 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 145/2019 z dnia 27 maja 2019 roku

o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworu gruczołu krokowego u mężczyzn aktywnych zawodowo z terenu województwa warmińsko-mazurskiego”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworu gruczołu krokowego u mężczyzn aktywnych zawodowo z terenu województwa warmińsko-mazurskiego”.*

#### Uzasadnienie

*Jest to kolejna, 4 opinia w tej samej sprawie. Wcześniejsze, wydawane w ciągu ostatnich 11 miesięcy, opinie Prezesa i Rady Przejrzystości były negatywne (negatywne opinie Prezesa Agencji nr 163/2018, 230/2018 oraz 39/2019). W przedstawionym obecnie projekcie nie zmieniono kosztów całkowitych projektu, przeznaczając środki przesunięte z działań diagnostycznych na działania edukacyjne i ankietowe. Zaplanowane działania nadal stwarzają ryzyko podwójnego finansowania, a preliminowane koszty badania PSA jak i jego frakcji są istotnie wyższe od cen oferowanych przez podmioty komercyjne. W projekcie nie przedstawiono schematu kompleksowej opieki nad pacjentami, u których wysunięto podejrzenie choroby nowotworowej prostaty.*

*Prowadzenie działań przesiewowych mających na celu wykrywanie nowotworów prostaty w populacji ogólnej nie jest rekomendowane, a ograniczenie działań do grupy ryzyka nie doprowadzi do osiągnięcia zaplanowanych wskaźników.*

#### 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.441.44.2019 „Program Polityki Zdrowotnej na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworu gruczołu krokowego u mężczyzn aktywnych zawodowo z terenu województwa warmińsko-mazurskiego” realizowany przez: Województwo warmińsko-mazurskie, Warszawa, maj 2019 oraz Aneksu „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016.

