



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.23.2019.MKZ

Protokół nr 21/2019
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 3 czerwca 2019 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Agencji)

Przewodniczący Rady Rafał Niżankowski otworzył posiedzenie o godzinie 10:10.

Członkowie Rady Przejrzystości obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (posiedzenie w pełnym składzie - wymagane kworum 14 osób):

1. Anna Cieślik
2. Anna Gręziak
3. Barbara Jaworska-Łuczak
4. Dorota Kilańska
5. Tomasz Młynarski
6. Rafał Niżankowski – prowadził posiedzenie w zakresie Ad 1 – 7 c) oraz Ad 8 - 10
7. Jakub Pawlikowski
8. Tomasz Romańczyk
9. Dariusz Struski
10. Piotr Szymański – prowadził posiedzenie w zakresie Ad 7 d) - 8
11. Janusz Szyndler
12. Andrzej Śliwczyński
13. Dariusz Tereszowski-Kamiński
14. Artur Zaczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Adam Maciejczyk
2. Michał Myśliwiec
3. Tomasz Pasierski
4. Rafał Suwiński
5. Anetta Undas

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady.
2. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Fluenz Tetra we wskazaniu: zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia.



4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leków Mektovi (binimetinib) + Braftovi (encorafenibum) w ramach programu lekowego: „Leczenie czerniaka encorafenibem i binimetynibem (ICD-10 C 43)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Fiasp (Insulinum aspartum) we wskazaniu: cukrzyca typu I.
6. Przygotowanie opinii w sprawie oceny wystarczalności zakresu zgromadzonych materiałów analitycznych do wydania stanowiska dotyczącego zmiany technologii medycznych w zakresie rehabilitacji pulmonologicznej.
7. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego:
 - a) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania skolioz idiopatycznych wśród dzieci w wieku szkolnym zamieszkałych w Poznaniu, na lata 2019-2022”,
 - b) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym w Gminie Wronki”,
 - c) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Rząśnia”,
 - d) „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie w populacji osób starszych zamieszkałych w Tarnowie”,
 - e) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Trzebowno w wieku 65 lat i więcej na 2019 rok”,
 - f) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób w wieku 65+ w Gminie Banie Mazurskie w latach 2020-2023”,
 - g) „Program polityki zdrowotnej w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom dla osób 50 plus w Gminie Grębocice”,
 - h) „Gminny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy - szczepienia przeciwko wirusowi HPV na lata 2019-2021 w Gminie Mucharz”.
8. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne:
 - peginterferonum alfa-2a we wskazaniach: C64 nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej; C84 obwodowy i skórny chłoniak z komórek T; C84.0 ziarniniak grzybiasty; C84.1 choroba Sezary' ego; C84.2 chłoniak strefy T; C84.3 chłoniak limfoepitelioidalny; C84.4 obwodowy chłoniak z komórek T; C84.5 inne i nieokreślone chłoniaki T; C85 inne i nieokreślone postacie chłoniaków nieziarnicznych; C85.1 chłoniak z komórek B, nieokreślony; C85.7 inne określone postacie chłoniaka nieziarnicznego; C85.9 chłoniak nieziarniczny, nieokreślony; C91.4 białaczka włochatokomórkowa (hairy-cell); C96.2 guzy złośliwe z komórek tucznych; D45 czerwienica prawdziwa; D47.1 przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku; D75.2 nadpłytkowość samoistna,
 - peginterferonum alfa-2b we wskazaniach: C43.0 czerniak złośliwy wargi; C43.1 czerniak złośliwy powieki, łącznie z kątem oka; C43.2 czerniak złośliwy ucha i przewodu słuchowego zewnętrznego; C43.3 czerniak złośliwy innych i nieokreślonych części twarzy; C43.4 czerniak złośliwy skóry owłosionej głowy i skóry szyi, C43.5 czerniak złośliwy tułowia, C43.6 czerniak złośliwy kończyny górnej łącznie z barkiem; C43.7 czerniak złośliwy kończyny dolnej łącznie z biodrem; C43.8 czerniak złośliwy skóry przekraczający wyżej określone granice; C43.9 czerniak złośliwy skóry, nieokreślony; C82 chłoniak nieziarniczny guzkowy (grudkowy); C82.0 z małych wpuklonych (szczelinowatych = cleaved) komórek, guzkowy; C82.7 inne postacie chłoniaka nieziarnicznego guzkowego; C90.0 szpiczak mnogi; C91.0 ostra białaczka limfoblastyczna; C91.1 przewlekła białaczka limfocytowa; C91.3 białaczka prolimfocytarna; C91.5 białaczka dorosłych z komórek T; C92.1 przewlekła białaczka szpikowa; E85 amyloidoza /skrobiawica/; E85.3 wtórne amyloidozy narządowe; E85.4 zlokalizowane (narządowe) odkładanie się mas skrobiowatych; E85.8 inne

amyloidozy; E85.9 amyloidoza, nieokreślona; C64 nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej; C84 obwodowy i skórny chłoniak z komórek T; C84.0 ziarniniak grzybiasty; C84.1 choroba Sezary' ego; C84.2 chłoniak strefy T; C84.3 chłoniak limfoepitelioidalny; C84.4 obwodowy chłoniak z komórek T; C84.5 inne i nieokreślone chłoniaki T; C91.4 białaczka włochatokomórkowa (hairy-cell); D45 czerwienica prawdziwa; D47.1 przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku; D75.2 nadpłytkowość samoistna.

9. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną rytuksymab we wskazaniu: B.91 leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD -10 L10)..

10. Zakończenie posiedzenia

Przebieg posiedzenia:

Ad 1. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad 2. Rada jednogłośnie (14 głosów „za”) zatwierdziła zaproponowany porządek obrad.

Ad 3. Analityk Agencji przedstawił streszczenie raportu dotyczącego szczepionki Fluenz Tetra w zapobieganiu grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia (wniosek refundacyjny), a propozycję stanowiska Rady przedstawił Janusz Szyndler.

W trakcie prezentacji, na posiedzenie przybył Tomasz Pasierski, który nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada w drodze telekonferencji wysłuchała stanowiska eksperta – prof. dr hab. n. med. Adama Antczaka, który odpowiedział również na kilka pytań Rady.

Dyskusja dotyczyła w głównej mierze podobieństw i różnic w stosunku do dostępnych szczepionek przeciwgrypowych. W ramach dyskusji Rafał Niżankowski, Andrzej Śliwczyński oraz Piotr Szymański zaproponowali modyfikację pierwotnej propozycji stanowiska Rady, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada 13 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (14 osób obecnych, Artur Zaczyński nie brał udziału w głosowaniu ze względu na chwilową nieobecność na sali) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji podsumował informacje z raportu dla leków Mektovi + Braftovi w leczeniu zaawansowanego czerniaka (wniosek refundacyjny), a propozycję stanowiska Rady przedstawił Tomasz Romańczyk.

W trakcie dyskusji Rafał Niżankowski, Andrzej Śliwczyński, Tomasz Romańczyk, Piotr Szymański, Anna Cieślik, Janusz Szyndler oraz Jakub Pawlikowski dokonali korekt zaproponowanego stanowiska, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (15 głosami „za”) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 5. Analityk Agencji przedstawił kluczowe informacje i wnioski z raportu w sprawie insuliny szybko działającej Fiasp (wniosek refundacyjny) w cukrzycy typu I, a propozycję stanowiska omówił Andrzej Śliwczyński.

Podczas dyskusji Andrzej Śliwczyński, Rafał Niżankowski, Janusz Szyndler, Piotr Szymański oraz Dorota Kilańska sformułowali końcową wersję stanowiska Rady.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (14 osób obecnych, Dariusz Tereszkowski-Kamiński nie brał udziału w głosowaniu ze względu na chwilową nieobecność na sali), uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 6. Analityk Agencji przedstawił materiały analityczne w zakresie rehabilitacji pulmonologicznej zgromadzone w celu wypracowania stanowiska Rady dotyczącego propozycji zmian w organizacji udzielania świadczeń rehabilitacyjnych u pacjentów z chorobami płuc.

We wstępnej dyskusji głos zabrali: Rafał Niżankowski, Andrzej Śliwczyński, Piotr Szymański oraz Dorota Kilańska, po czym propozycję opinii Rady przedstawił Rafał Niżankowski.

W ramach dyskusji Rafał Niżankowski, Piotr Szymański oraz Andrzej Śliwczyński uzupełnili treść zaproponowanej opinii, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (15 głosami „za”) uchwaliła pozytywną-warunkową opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 7. a) Analityk Agencji podsumował informacje zawarte w programie polityki zdrowotnej miasta Poznania w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania skolioz idiopatycznych wśród dzieci.

Z uwagi na analogiczną tematykę następnego w porządku obrad programu polityki zdrowotnej, decyzją prowadzącego Rada wysłuchiwała prezentacji dotyczącej kolejnego punktu obrad.

b) Analityk Agencji streścił opracowanie dot. programu polityki zdrowotnej gminy Wronki w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci.

cd. a) Propozycję opinii przedstawił Dariusz Struski.

Wobec braku innych głosów prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (15 głosów „za”), uchwaliła negatywną opinię o programie polityki zdrowotnej miasta Poznania w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania skolioz idiopatycznych (załącznik nr 5 do protokołu).

cd. b) Propozycję opinii przedstawił Dariusz Struski.

Wobec braku innych głosów prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (15 głosów „za”), uchwaliła negatywną opinię dot. programu polityki zdrowotnej gminy Wronki w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci (załącznik nr 6 do protokołu).

c) Na prośbę prowadzącego analitycy Agencji podsumowali kolejno informacje z opracowań dot. czterech programów polityki zdrowotnej z zakresu szczepień profilaktycznych przeciwko grypie, gminy Rząśnia, miasta Tarnowa, gminy Trzebowno oraz gminy Banie Mazurskie.

Propozycję opinii do wyżej wymienionych programów przedstawiła Dorota Kilańska.

W dyskusji, w zakresie programu gminy Rząśnia, głos zabrali Piotr Szymański, Dorota Kilańska oraz Rafał Niżankowski, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada 14 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (15 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

d) Rada jednogłośnie (15 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię odnośnie programu miasta Tarnowa (załącznik nr 8 do protokołu).

Prowadzący opuścił salę i przekazał prowadzenie Wiceprzewodniczącemu Rady Piotrowi Szymańskiemu.

e) Rada 13 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (14 osób obecnych, Rafał Niżankowski nie brał udziału w głosowaniu ze względu na chwilową nieobecność na sali) uchwaliła pozytywną opinię odnośnie programu gminy Trzebowno (załącznik nr 9 do protokołu).

f) W celu dopracowania, przez członka Rady omawiającego program gminy Banie Mazurskie, propozycji ostatecznej wersji opinii, Rada przeszła do omówienia kolejnych tematów, objętych podpunktem g i h siódmego punktu porządku obrad.

g) Analityk Agencji omówił najważniejsze informacje z opracowania dot. programu polityki zdrowotnej gminy Grębocice w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom, a propozycję opinii przedstawiła Barbara Jaworska-Luczak.

h) Analityk Agencji podsumował informacje z opracowania dot. programu polityki zdrowotnej gminy Mucharz w zakresie szczepień przeciwko wirusowi HPV, a propozycję opinii przedstawiła Anna Cieślik.

Prowadzący zarządził głosowania.

cd. f) Dorota Kilańska przedstawiła propozycję finalnej wersji opinii Rady. Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (14 głosów „za”, Rafał Niżankowski nie brał udziału w głosowaniu ze względu na chwilową nieobecność na sali) uchwaliła pozytywną opinię o programie gminy Banie Mazurskie (załącznik nr 10 do protokołu).

cd. g) Rada jednogłośnie (14 głosów „za”, Rafał Niżankowski nie brał udziału w głosowaniu ze względu na chwilową nieobecność na sali) uchwaliła pozytywną opinię dot. programu polityki zdrowotnej gminy Grębocice (załącznik nr 11 do protokołu).

cd. h) W dyskusji głos zabrali: Piotr Szymański, Anna Cieślik oraz Andrzej Śliwczyński, po czym prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (14 głosów „za”, Rafał Niżankowski nie brał udziału w głosowaniu ze względu na chwilową nieobecność na sali) uchwaliła pozytywną opinię dot. programu polityki zdrowotnej gminy Mucharz (załącznik nr 12 do protokołu).

Ad 8. Propozycję opinii dotyczącą substancji czynnych peginterferonu alfa-2a oraz peginterferonu alfa-2b omówił Tomasz Pasierski, po czym analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu.

Prowadzący wrócił na salę i przejął prowadzenie posiedzenia.

W dyskusji głos zabrali: Piotr Szymański, Andrzej Śliwczyński, Tomasz Pasierski, Anna Gręziak, Artur Zaczyński, Janusz Szynkler, Dariusz Struski, Rafał Niżankowski, Tomasz Młynarski oraz Tomasz Romańczyk, po czym Rafał Niżankowski i Piotr Szymański uzgodnili finalną treść opinii.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (15 głosami „za”) uchwaliła opinię, która z uwagi na nieprecyzyjność zlecenia zawiera zróżnicowaną, ambiwalentną konkluzję (załącznik nr 13 do protokołu).

Posiedzenie opuścił Tomasz Pasierski.

Ad 9. Analityk Agencji podsumował opracowanie dotyczące substancji rytuksymab w pęcherzycy odpornej na immunosupresję, a propozycję opinii Rady przedstawił Artur Zaczyński.

W dyskusji głos zabrali: Rafał Niżankowski, Artur Zaczyński, Janusz Szyndler, Tomasz Młynarski oraz Andrzej Śliwczyński, a w formułowaniu treści opinii udział wzięli: Rafał Niżankowski, Andrzej Śliwczyński i Janusz Szyndler.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (14 głosami „za”) uchwaliła pozytywną opinię odnośnie objęcia refundacją rytuksymabu w pęcherzycy odpornej na immunosupresję (załącznik nr 14 do protokołu).

Ad 10. Wyczerpawszy wszystkie punkty porządku obrad prowadzący zakończył posiedzenie Rady o godzinie 16:14.

Piotr Szymański

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)

Rafał Niżankowski

Przewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 44/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku

w sprawie oceny leku Fluenz Tetra, szczepionka przeciw grypie,
we wskazaniu: zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych
24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Fluenz Tetra, szczepionka przeciw grypie (żywa atenuowana, do nosa), aerozol do nosa, zawiesina 0,2 ml, 1 aplikator 0,2 ml, kod EAN: 05000456054294, we wskazaniu: zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia, [redacted], jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 50%, pod warunkiem istotnego obniżenia ceny do poziomu inaktywowanych szczepionek 4-walentnych lub włączenia szczepionki [redacted].

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2017 poz. 1844 z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego: Fluenz Tetra, szczepionka przeciw grypie (żywa atenuowana, do nosa), aerozol do nosa, zawiesina 0,2 ml, 1 aplikator 0,2 ml, kod EAN: 05000456054294.

Dowody naukowe

Grypa jest ostrą chorobą zakaźną wywołaną przez zakażenie wirusem grypy. Do osób szczególnie narażonych na wystąpienie grypy i jej powikłań należą dzieci oraz osoby w wieku powyżej 65 r.ż. Występowanie grypy można skutecznie ograniczyć poprzez wdrożenie odpowiedniej profilaktyki, na którą składają się: stosowanie szczepień ochronnych, izolowanie pacjentów chorych na grypę oraz przestrzeganie zasad higieny, stosowanie leków przeciwwirusowych (Makowiec-Dyrda 2016).

Przedmiotem wniosku jest refundacja atenuowanej szczepionki czterowalentnej przeciwko grypie stosowanej w postaci aerozolu do nosa u dzieci od 24 do 60



miesiąca życia zawierającą antygeny przeciwko czterem szczepom wirusa grypy — szczepowi typu A/(H1N1), szczepowi typu A/(H3N2) oraz dwóm szczepom typu B (po jednym z każdej linii).

Dostępne dane kliniczne wskazują, że miano przeciwciał po podaniu atenuowanych, donosowych szczepionek, czterowalentnej i trójwalentnej jest porównywalna co wskazuje na porównywalną efektywność kliniczną (Block 2012). Należy jednak zaznaczyć, że nie zdefiniowano precyzyjnie ochronnego miana przeciwciał w przypadku szczepionek żywych. Podawanie trójwalentnych szczepionek atenuowanych pozwala na uzyskanie redukcji częstości występowania potwierdzonych przypadków grypy oraz częstości występowania powikłań pogrypowych (ostrego zapalenia ucha). Nie wykazano różnic pomiędzy szczepionkami atenuowanymi a inaktywowanymi pod względem redukcji ryzyka wystąpienia tego powikłania, natomiast wykazano większą skuteczność redukcji ryzyka występowania grypy potwierdzonej wirusologicznie po zastosowaniu szczepionki atenuowanej w porównaniu ze szczepionką inaktywowaną. Wyniki porównań z placebo wskazują, że szczepienie przeciwko grypie obniża ryzyko wystąpienia ostrego zapalenia ucha środkowego, a także występowania schorzeń dolnych dróg oddechowych związanych z grypą.

Rekomendacje kliniczne krajowe (Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce 2016, Rekomendacje ekspertów Ogólnopolskiego Programu Zwalczenia Grypy na sezon 2017/2018) i zagraniczne (ACIP 2019, eCDCP 2017/2018, JCVI 2018/2019, NACI 2018/2019, WHO 2018/2019, AAP 2018/2019) oraz eksperci kliniczni zgodnie wskazują na potrzebę rutynowego wykonywania szczepienia przeciwko grypie u wszystkich dzieci w wieku od 6 do 60 miesiąca życia. Odnaleziono jedną, pozytywną rekomendację refundacyjną (HAS 2015).

Analiza bezpieczeństwa przeprowadzona na podstawie danych z prób Belshe 1998, Breiman 2009, Bracco 2009, Tam 2007, Vesikari 2006 i Vesikari 2006a stwierdziła, że w grupie otrzymującej szczepionkę zwiększa się ryzyko wystąpienia kataru, gorączki z temperaturą $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$, obniżenia apetytu, natomiast zmniejsza się ryzyko wystąpienia kaszlu.

Analiza zdarzeń niepożądanych występujących u pacjentów otrzymujących szczepionki cztero- i trójwalentne nie wykazała różnic pomiędzy szczepionkami. Ciężkie zdarzenia niepożądane obserwowano rzadko – do 28 dnia po pierwszej dawce szczepionki. Poszczególne zdarzenia niepożądane obserwowano z podobną częstością u osób otrzymujących oba rodzaje szczepionek i najczęściej obserwowano katar (31,6% vs 28,1%), kaszel (15,2% vs 15,5%), zmniejszona aktywność (apatia, 8,5% vs 7,8%), ból głowy (8,4% vs 8,9%) oraz ból gardła (7,2% vs 6,6%).

Problem ekonomiczny

Wnioskodawca przeprowadził analizę ekonomiczną w formie analizy kosztów-użyteczności. Populację docelową, wskazaną w analizie Wnioskodawcy, stanowią dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia, bez przeciwwskazań do szczepienia przeciw grypie sezonowej.

Wprowadzenie dodatkowego szczepienia wśród dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR wyniósł 10,93 tys. PLN/QALY z perspektywy płatnika publicznego oraz 23,03 tys. PLN/QALY z perspektywy wspólnej.

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu Fluenz Tetra ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece, prognozowane dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców wyniosą w wariantach podstawowym kolejno [REDAKTOWANE] (sezon 2019/2020) i [REDAKTOWANE] (sezon 2020/2021).

Główne argumenty decyzji

Dostępne dowody naukowe wskazują na zasadność objęcia refundacją szczepionki Fluenz Tetra w populacji dzieci od 24 do ukończenia 60 miesięcy życia. Szczepienia jako sposób zapobiegania zachorowaniom na grypę są działaniami rekomendowanym przez liczne towarzystwa naukowe.

Zdaniem Rady, cena proponowanej szczepionki nie powinna odbiegać od ceny refundowanej szczepionki 4-walentnej.

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 późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4330.10.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Fluenz Tetra we wskazaniu: »Zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia«”. Data ukończenia: 24.05.2019.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane określone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (AstraZeneca AB).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (AstraZeneca AB) 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: (AstraZeneca AB).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 45/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku
w sprawie oceny leków Mektovi (binimetynib) i Braftovi
(enkorafenib) w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka
enkorafenibem i binimetynibem (ICD-10 C43)”**

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Braftovi (enkorafenib) 50 mg, kapsułki twarde, 28 sztuk, kod EAN 3573994003939,*
- *Braftovi (enkorafenib) 75 mg, kapsułki twarde, 42 sztuk, kod EAN 3573994003946,*
- *Mektovi (binimetynib) 15 mg, tabletki powlekane, 84 sztuk, kod EAN 3573994003922,*

w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka enkorafenibem i binimetynibem (ICD-10 C43)”.

Jednocześnie Rada stoi na stanowisku, że wnioskowana technologia może być objęta refundacją, pod warunkiem obniżenia ceny leków oraz utworzenia wspólnego programu lekowego „Leczenie czerniaka”, obejmującego wszystkie leki obecnie stosowane w tym wskazaniu.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Skojarzona terapia produktami leczniczymi Braftovi (enkorafenib) i Mektovi (binimetynib) – EncoBini - jest zarejestrowana w leczeniu nieoperacyjnego lub przerzutowego czerniaka skóry u dorosłych pacjentów z obecnością mutacji BRAF V600. Wskazanie dotyczące terapii skojarzonej zawarte w proponowanym programie lekowym jest zawężone w porównaniu do zarejestrowanych wskazań obu substancji, ponieważ do leczenia w ramach programu lekowego kwalifikowani są



Dowody naukowe

W literaturze odnaleziono 1 polskie wytyczne kliniczne oraz 5 zagranicznych dotyczących leczenia czerniaka skóry. We wszystkich wytycznych u chorych z zaawansowanym czerniakiem oraz obecnością mutacji BRAF podstawową opcją terapeutyczną, zarówno w pierwszej, jak i drugiej linii leczenia, jest leczenie połączeniem inhibitorów BRAF i MEK (najczęściej dabrafenibu z trametynibem DAB+TRA oraz wemurafenibu z kobimetynibem WEM+KOB) lub immunoterapia przeciwciałami anty-PD-1 i anty-CTLA-4 (niwolumabem, pembrolizumabem lub skojarzeniem NIWO+IPI), która jest preferowaną opcją w przypadku brak mutacji BRAF. Autorzy polskich rekomendacji z 2017 roku podkreślają, iż „zastosowanie terapii skojarzonej inhibitorami BRAF i MEK wiąże się z dużym odsetkiem odpowiedzi (ok. 70%) i szybką poprawą objawów choroby, z kolei leczenie przeciwciałami anty-PD-1 przynosi mniejsze odsetki odpowiedzi, ale są one w większości długotrwałe”. Również wytyczne amerykańskie NCCN 2019 wskazują na terapię iBRAF+iMEK, jako preferowaną nad immunoterapią, w przypadku gdy u pacjenta potrzebna jest szybka odpowiedź na leczenie.

Terapia skojarzona enkorafenibem i binimetynibem jest rekomendowana u chorych z obecnością mutacji BRAF V600, przez najnowsze wytyczne amerykańskie NCCN 2019. Rekomendacja dotyczy pierwszej i drugiej linii leczenia oraz ma najwyższą możliwą siłę zaleceń, podobnie jak w przypadku innych połączeń inhibitorów BRAF i inhibitorów MEK - DAB+TRA oraz WEM+KOB.

NICE w 2019 roku wydał pozytywną decyzję refundacyjną dla tej terapii. Eksperti NICE wskazują, że profil bezpieczeństwa enkorafenibu z binimetynibem może być korzystniejszy w porównaniu do terapii skojarzonej dabrafenibem i trametynibem.

W toku przeglądu systematycznego wnioskodawca wyłonił 21 publikacji oraz 11 doniesień konferencyjnych przedstawiających dodatkowe bądź uaktualnione dane do 7 odnalezionych badań pierwotnych. Podstawowe jest badanie COLUMBUS oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii skojarzonej enkorafenib + binimetynib w porównaniu do wemurafenibu stosowanego w monoterapii. Dodatkowo scharakteryzowano badania COMBI-v, COMBI-d, CoBRIM i BRF113220 part C, w których oceniano główne komparatory wskazane przez wnioskodawcę, tj. terapie skojarzone: wemurafenib z kobimetynibem i dabrafenib z trametynibem.

Problem ekonomiczny

Wyniki CMA wnioskodawcy w wariancie uwzględniającym RSS wskazują, że stosowanie terapii skojarzonej EncoBini w dożywotnym horyzoncie czasowym jest

[redacted]. Koszty różnicujące analizowane terapie stanowiły koszty leków oraz koszty diagnostyki i monitorowania dla porównania z terapią skojarzoną kobimetynibem i wemurafenibem.

[redacted]. Zgodnie z obliczeniami wnioskodawcy miesięczne koszty leków oszacowano na:

- [redacted] w przypadku EncoBini (interwencja),
- 30 699,29 zł w przypadku terapii dabrafenibem i trametynibem (komparator),
- 30 849,57 zł w przypadku terapii wemurafenibem i kobimetynibem (komparator).

Oszacowane w CMA wnioskodawcy najniższe ceny progowe wynoszą: [redacted] dla produktu Braftovi 42 kaps. a 75 mg, [redacted] dla produktu Braftovi 28 kaps. a 50 mg oraz [redacted] dla produktu Mektovi 84 tabl. a 15 mg i są [redacted] od proponowanych cen efektywnych (wariant z RSS). W opinii analityków Agencji, ceny te są zgodne z art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

Zaproponowana we wniosku analiza racjonalizacyjna nie może być podstawą do zaakceptowania zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Rada stoi na stanowisku, że wprowadzenie proponowanej nowej technologii leczenia czerniaka nie może zwiększać kosztów leczenia w stosunku do już stosowanych i refundowanych komparatorów.

Główne argumenty decyzji

Uzyskane wyniki porównania pośredniego w każdym przeprowadzonym wariancie analizy wskazują na brak istotnych statystycznie różnic w ocenie przeżycia wolnego od progresji choroby względem DAB + TRA i WEM + KOB. Kierunek zmian wskazuje na korzyść EncoBini względem komparatorów. Również wyniki nie wykazały istotnych statystycznie różnic pomiędzy terapią EncoBini, a komparatorami w zakresie szansy wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych. W porównaniu z dwoma głównymi komparatorami, zastosowanie EncoBini skutkowało mniejszą szansą na wystąpienie zdarzenia niepożądanego prowadzącego do przerwania leczenia, przy czym jedynie wynik dla porównania z WEM + KOB przekroczył próg istotności statystycznej.

W związku z tym, potwierdzając skuteczność kliniczną proponowanej terapii, Rada wnioskuje o zmianę sposobu opieki nad chorymi na czerniaka, poprzez utworzenie wspólnego programu lekowego, tak aby poprawić dostępność, ułatwić prowadzenie pacjentów i obniżyć koszty.

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 późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.10.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leków Braftovi (enkorafenib) i Mektovi (binimetynib) w ramach programu lekowego: »Leczenie czerniaka enkorafenibem i binimetynibem (ICD 10 C43)«”. Data ukończenia: 22 maja 2019.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Pierre Fabre Médicament).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Pierre Fabre Médicament) 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: (Pierre Fabre Médicament).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 46/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku
w sprawie oceny leku Fiasp (insulinum aspartum) we wskazaniu:
cukrzyca typu I**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Fiasp (insulinum aspartum), roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 5 wkładów 3 ml Penfill, EAN: 05909991306298,*
- *Fiasp (insulinum aspartum), roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 1 fiol. 10 ml, EAN: 05909991378059,*

we wskazaniu: cukrzyca typu I, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leków dostępnych w aptece na receptę i wydawanie ich za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem wprowadzenia mechanizmu dzielenia ryzyka (RSS) i obniżenia ceny poniżej ceny najtańszej dostępnej insuliny krótkodziałającej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Produkt leczniczy Fiasp jest szybko działającą formą insuliny aspart, zarejestrowaną do terapii osób dorosłych. Aktualnie refundowana jest inna insulina aspart oraz inne szybko działające analogi insuliny.

Fiasp cechuje się szczególnie szybkim działaniem - podawany jest podskórnie do 2 minut przed rozpoczęciem posiłku, z możliwością podania do 20 minut po rozpoczęciu posiłku. We wstrzyknięciu podskórnym powinien być stosowany w skojarzeniu z preparatami insuliny o średnim lub długim czasie działania podawanymi przynajmniej raz na dobę. W schemacie leczenia baza-bolus około 50% zapotrzebowania może być pokryte za pomocą produktu leczniczego Fiasp (bolus), a reszta za pomocą preparatów insuliny o średnim lub długim czasie działania (baza).

Dostosowanie dawki może być konieczne, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczas stosowaną dietę lub równocześnie przechodzą choroby zmieniające metabolizm.

Wskazany w rejestracji obszar zastosowania dotyczy osób dorosłych, tego zastrzeżenia nie ma w przedstawionym wniosku.



Dowody naukowe

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono trzy wytyczne, dotyczące leczenia cukrzycy typu 1 u pacjentów dorosłych. Polskie wytyczne PTD 2019 wskazują, że insulinoterapia jest jedynym sposobem leczenia cukrzycy typu 1, natomiast nie odnoszą się do szybciej działającej insuliny aspart (produkt leczniczy Fiasp jest doposiłkową formą insuliny aspart, w przypadku której dodatek niktynamidu powoduje szybsze początkowe wchłanianie insuliny). Kanadyjskie wytyczne Diabetes Canada 2018 TDM1, dotyczące pacjentów dorosłych wymieniają insulinę aspart wśród szybko działających analogów insulin stosowanych jako insuliny bolusowe. Według wytycznych u pacjentów z cukrzycą typu 1 wykazano, że szybciej działająca insulina aspart w porównaniu z insuliną aspart jest nie gorsza (non-inferior) w zakresie redukcji HbA1C i lepsza w zakresie poposiłkowej kontroli glikemii.

Znaleziono badania kliniczne porównujące skuteczności i bezpieczeństwa FIAsp (szybciej działającej insuliny aspart) w leczeniu dorosłych pacjentów z T1DM w porównaniu do terapii z wykorzystaniem IAsp (insuliny aspart) Onst 1, 4, 5.

Hipoteza badawcza badań RCT włączonych do AKL wnioskodawcy, dotyczących pacjentów dorosłych z cukrzycą typu 1, w stosunku do pierwszorzędnego punktu końcowego, tj. redukcji poziomu HbA1c, była hipotezą non-inferiority. Wyniki badań potwierdziły, że FIAsp nie jest gorszy niż IAsp w stosunku do tego punktu końcowego. Po potwierdzeniu hipotezy non-inferiority dla pozostałych punktów końcowych testowano także hipotezę superiority. W przypadku celu terapeutycznego wskazywanego przez wytyczne kliniczne dotyczące leczenia cukrzycy, w tym polskie wytyczne PTD 2019, tj. wyrównania glikemii wyrażonej wartością HbA1c do wartości nie wyższej niż 7,0%, w przypadku FIAsp stosowanego przed posiłkiem (FIAsp PRE) w postaci wielokrotnych wstrzyknięć insuliny (MDI) wykazano istotną statystycznie różnicę na korzyść ocenianej interwencji. Należy jednak zwrócić uwagę, że różnica w odsetku pacjentów zaobserwowana dla 26 tygodniowego okresu leczenia (33% vs 28%), nie utrzymała się w dłuższym 52-tygodniowym okresie leczenia (23% vs 24%).

Profil bezpieczeństwa FIAsp i IAsp wydaje się być porównywalny. Wyniki badań RCT nie wykazały istotnych statystycznie różnic w odsetku pacjentów, u których wystąpiły zdarzenia niepożądane zaistniałe w trakcie leczenia ogółem ani w odniesieniu do większości szczegółowych TEAEs raportowanych u $\geq 5\%$ pacjentów.

Wyniki analizy klinicznej wykazały, że szybciej działająca insulina aspart (FIAsp) nie jest gorsza niż insulina aspart (IAsp) w zakresie kontroli glikemii u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 i cechuje ją porównywalny profil bezpieczeństwa. Należy zwrócić uwagę, że o ile w przypadku stosowania FIAsp tuż przed posiłkiem, podobnie jak jest stosowany IAsp, dla części punktów końcowych

wykazano różnice na korzyść FIAsp, to w przypadku stosowania FIAsp po rozpoczęciu posiłku, dla większości punktów końcowych nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic, dla niektórych punktów końcowych różnice były na korzyść ocenianej interwencji, a dla części punktów – na niekorzyść FIAsp.

Problem ekonomiczny

Część produktów leczniczych nieuwzględnionych w analizie ekonomicznej Wnioskodawcy jest tańsza niż komparator wybrany przez Wnioskodawcę. Wobec faktu, iż aktualnie dostępnych jest szereg preparatów kilku analogów insuliny i insulina aspart, których koszt stosowania [redacted] proponowanej technologii, Rada wnioskuje o radykalne obniżenie ceny leku.

Główne argumenty decyzji

Oceniany produkt leczniczy zwiększa możliwość decyzji terapeutycznych lekarza i zwiększa wygodę pacjenta. Podkreślenia wymaga jednak duże niedoszacowanie przez Wnioskodawcę populacji, która może z terapii korzystać co wpływa na analizę finansową, w tym na wydatki płatnika publicznego. Biorąc to pod uwagę, wprowadzenie do systemu refundacji leku Fiasp powinno być uzależnione od obniżenia ceny.

Uwaga Rady

Rada zwraca uwagę na zróżnicowaną odpłatność za poszczególne preparaty insuliny z perspektywy pacjenta, wynikającą z różnych rozwiązań ustawowych stosowanych przy jej wyliczaniu. Rada wnioskuje o zmiany legislacyjne, pozwalające na ujednoczenie kosztów z perspektywy pacjenta analogicznych technologii. Rozwiązania legislacyjne powinny umożliwiać możliwie największą konkurencję cenową między poszczególnymi podmiotami odpowiedzialnymi za poszczególne preparaty stosowane w tym wskazaniu.

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 późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4330.11.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku FIASP (insulinum aspartum) we wskazaniu: cukrzyca typu I”. Data ukończenia: 22 maja 2019.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Novo Nordisk Pharma 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: (Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 146/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku

w sprawie oceny wystarczalności zakresu zgromadzonych materiałów analitycznych do wydania stanowiska dotyczącego zmiany technologii medycznych w zakresie rehabilitacji pulmonologicznej

Rada Przejrzystości uznaje, że:

- *zakres zgromadzonych materiałów jest wystarczający, ale jego prezentacja wymaga dopracowania. W szczególności opis odnalezionych dowodów naukowych na skuteczność różnych metod rehabilitacji winien być zgodny ze schematem PICOS, wyniki powinny być prezentowane zarówno w miarach względnych, jak i bezwzględnych, a każdy omówiony dowód winien zostać podsumowany konkluzją analityka dotyczącą jego znaczenia w świetle proponowanych zmian organizacji rehabilitacji,*
- *propozycje zmian w zakresie organizacji rehabilitacji pulmonologicznej winny uwzględniać wnioski wynikające ze zgromadzonych materiałów analitycznych,*
- *rehabilitacja pulmonologiczna dotyczy heterogennej grupy problemów zdrowotnych (takich jak pacjenci po długotrwałej respiratorii, chorzy z POChP, chorzy na mukowiscydozę, pacjenci przygotowywani do zabiegów torakochirurgicznych itp.), a system organizacji winien być dostosowany do każdej z tych grup,*
- *zmiany w zakresie rehabilitacji nie powinny generować nieuzasadnionych wymogów (takich jak posiadanie wyszukanego wyposażenia dla diagnostyki pulmonologicznej), a pomijać wyposażenie, dla którego zgromadzono dowody skuteczności (np. TENS),*
- *proponowane rozwiązania powinny zostać zaopatrzone w dodatkową analizę oceniającą ich potencjalny wpływ na kolejki oczekujących,*
- *zgromadzony materiał zawiera informacje, które nie zostały właściwie wykorzystane, w szczególności dla sprecyzowania wskazań do przyjęcia do odpowiedniej placówki rehabilitacji oraz dla określenia parametrów jakości i miar skuteczności prowadzonej rehabilitacji,*
- *ścieżka pacjenta powinna uwzględniać jako alternatywę także rehabilitację w trybie dziennym, a także mocniej wykorzystywać podstawową opiekę*



fizjoterapeutyczną, w odniesieniu do niektórych schorzeń pulmonologicznych w formie opieki domowej.

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 analitycznego AOTMiT, nr: AOTMiT-WS.431.7.2019 „Zmiana technologii medycznych w zakresie rehabilitacji pulmonologicznej”. Data ukończenia: 29 maja 2019 r. Wybrane propozycje stanowią element dokumentu „Koncepcji zmian organizacji i funkcjonowania rehabilitacji leczniczej w systemie ochrony zdrowia w Polsce”.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 147/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania skolioz idiopatycznych wśród dzieci w wieku szkolnym zamieszkałych w Poznaniu, na lata 2019-2022”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania skolioz idiopatycznych wśród dzieci w wieku szkolnym zamieszkałych w Poznaniu, na lata 2019-2022”.

Uzasadnienie

Projekt programu częściowo wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: „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. 2018 poz. 469).

Problem wad postawy, w tym wad kręgosłupa, jest istotnym społecznie problemem zdrowotnym i wartym podjęcia działań o charakterze systemowym. Dane epidemiologiczne szacują występowanie tego problemu na ok. 2-3% w populacji pediatrycznej. Ocena wad postawy wchodzi w zakres profilaktycznych bilansowych badań lekarskich w ramach pediatrii oraz powinna być wykonywana u dzieci w ramach testów przesiewowych prowadzonych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2019 roku w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2019 poz. 736) co do kompleksowej oceny stanu zdrowia, obejmującej diagnostykę wad postawy.

Oceniany projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim są wady postawy w postaci skolioz idiopatycznych w grupie dzieci i młodzieży. Program Polityki Zdrowotnej (PPZ) jest zaplanowany na 3 lata i ma na celu wykrycie wczesnych faz skolioz idiopatycznych przy pomocy badania skoliometrem. Dubluje on działania prowadzone w zakresie bilansu zdrowia dzieci oraz programu testów przesiewowych prowadzonych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne.



Opis problemu jest wykonany prawidłowo poza zdawkowym odniesieniem się do lokalnej epidemiologii i nie biorąc pod uwagę Mapy Potrzeb Zdrowotnych. Interwencje są opisane prawidłowo, jednak wątpliwości budzi zastosowanie jedynie badania skoliometrycznego jako narzędzia przesiewowego. Wnioskodawca przewiduje jako badanie przesiewowe jedynie pomiar kąta rotacji tułowia z użyciem skoliometru, chociaż dowody naukowe wskazują na konieczność zastosowania kilku metod przy identyfikacji młodzieńczej skoliozy idiopatycznej. Stosowanie pojedynczych narzędzi przesiewowych jest obarczone niską specyficnością. Podstawowym problemem PPZ-ów dotyczących wad postawy jest ciągle zbyt niska specyficność, a więc nadmierna liczba fałszywie pozytywnych wyników powodujących w konsekwencji nadmierne obciążenie finansowe, jak i organizacyjne systemów opieki zdrowotnej. Zaplanowanie w tej postaci omawianego PPZ nie daje nadziei na choćby zminimalizowanie tego problemu.

Cel główny nie jest sprecyzowany, a przez to jest niemierzalny i trudno osiągalny. Wnioskodawca w projekcie nie przedstawił, w jaki sposób cele szczegółowe uzupełniają cel główny i w jaki sposób ich osiągnięcie jest elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego, a przez to nie można ich uznać za istotne dla realizacji celu głównego.

Wnioskodawca nie zamieścił informacji o minimalnej i maksymalnej liczbie spotkań z każdym dzieckiem w razie dalszego kierowania go do opieki specjalistycznej. Brak jest informacji odnośnie powtarzania pomiarów kąta rotacji tułowia w miarę realizacji rehabilitacji. Nie przewiduje się badań kontrolnych po zakończeniu programu indywidualnych zajęć rehabilitacyjno-korekcyjnych, co uniemożliwi przeprowadzenie ewaluacji tej interwencji. Należy podkreślić, że odnalezione rekomendacje zalecają, aby pacjenci otrzymywali tyle świadczeń terapeutycznych ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do niezależnego funkcjonowania.

Wnioskodawca nie opisuje, w jaki sposób zostanie oceniona skuteczność działań edukacyjnych zarówno u rodziców, jak i u pielęgniarek.

W części opisującej populację docelową PPZ opisał liczbę badań jako liczbę dzieci planowanych do badania co w dużej mierze negatywnie wpływa zarówno na efektywność, jak i na jednostkowe koszty programu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.48.2019.MiS „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania skolioz idiopatycznych wśród dzieci w wieku szkolnym zamieszkałych w Poznaniu, na lata 2019-2022” realizowany przez: miasto Poznań, Warszawa,

maj 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 148/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku

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

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

Uzasadnienie

Projekt programu częściowo wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: „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. 2018 poz. 469).

Należy zaznaczyć, że Agencja opiniowała już projekt programu pod tym samym tytułem, który otrzymał opinię warunkowo pozytywną. Uwagi Rady Przejrzystości zostały uwzględnione w nowej wersji programu w niewielkim stopniu.

Problem wad postawy, w tym wad kręgosłupa, jest istotnym społecznie problemem zdrowotnym i wartym podjęcia działań o charakterze systemowym. Ocena wad postawy wchodzi w zakres profilaktycznych bilansowych badań lekarskich w ramach POZ u dzieci w wieku 6-7 lat, 10, 12, 13, i 16 lat oraz powinna być wykonywana u dzieci w ramach testów przesiewowych prowadzonych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2019 roku w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2019 poz. 736) co do kompleksowej oceny stanu zdrowia obejmującej diagnostykę wad postawy.

Oceniany projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego, zdefiniowanego przez Wnioskodawcę jako błędy i wady postawy w grupie dzieci i młodzieży. Program Polityki Zdrowotnej (PPZ) jest zaplanowany na 2 lata, nie stanowi kontynuacji programu realizowanego w poprzednim okresie i ma na celu wykrycie wczesnych faz powstawania „błędów” i wad postawy.



W gminie Wronki nie jest obecnie realizowany żaden program o omawianej tematyce.

Opis problemu i uzasadnienie stworzenia PPZ zostały przedstawione obszernie i w sposób prawidłowy. Oceniany projekt programu zawiera stosowne referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Według danych w projekcie zebranych na podstawie analizy realizacji działań pilotażowych w mieście Łodzi w roku 2016, problem „błędów” i wad postawy w różnym stopniu zaawansowania dotyczy 65% populacji dziecięcej (0-18 lat). Nie odniesiono się jednak do lokalnych danych epidemiologicznych.

Omawiany PPZ zakłada przeprowadzenie badań profilaktycznych przesiewowych na populacji 861 dzieci oraz akcję edukacyjną wśród rodziców dzieci nastoletnich. Wnioskodawca założył, że z grupowych zajęć gimnastyki korekcyjnej skorzystają ok. 473 osoby (55%), natomiast w indywidualnych zajęciach gimnastyki korekcyjnej weźmie udział ok. 86 uczniów (10%). Wnioskodawca nie przytoczył jednak dowodów naukowych, że tego typu działania mogą być skuteczne w korygowaniu wad postawy.

Czas realizacji interwencji pokrywa się w klasach III i V z przeprowadzanymi w ramach świadczeń gwarantowanych badaniami przesiewowymi w szkołach.

Kompleksowość oceny dziecka, w tym ocena kąta rotacji tułowia, podczas badania przewidzianego w programie daje szansę na zmniejszenie istotnego problemu, jakim dla wszystkich PPZ-ów dotyczących wad postawy jest niska specyficzność pojedynczych testów przesiewowych, jednak w projekcie programu nie podano wartości kąta rotacji tułowia, które będą interpretowane jako wynik dodatni, a względem poprzednio ocenianego projektu PPZ wnioskodawca zrezygnował z badania postawy ciała metodą Moire'a, która jest jednym z bardziej efektywnych narzędzi przesiewowych w kierunku wad postawy znacznie zmniejszająca liczbę rozpoznań fałszywie dodatnich.

2-letni czas trwania programu, jednorazowa ocena dziecka w ramach zaplanowanego schematu PPZ oraz 5 godzinny program ewentualnej gimnastyki korekcyjnej nie daje szansy na realizację celu opisanego jako zmniejszenie liczby dzieci dotkniętych wadami postawy w perspektywie wieloletniej. Dla uzyskania zakładanego efektu wymagane jest stałe weryfikowanie skuteczności programu poprzez systematyczne powtarzanie badań diagnostycznych prowadzonych według standardów zgodnych z badaniem wstępnym.

Należy zwrócić uwagę, że wnioskodawca nie przewiduje możliwości przeprowadzenia wizyty lekarskiej u lekarza ortopedy, który mógł wykonywać badania przesiewowe. Po wizycie kontrolnej zaplanowanej po 5 godzinnym programie gimnastyki korekcyjnej w razie konieczności (brak sprecyzowania jakich sytuacji dot. powyższy zapis) wydane zostanie skierowanie na rehabilitację

lecniczą wraz ze wskazaniem rodzicom konkretnego podmiotu leczniczego, w którym będą mogli podjąć leczenie w ramach finansowania przez publicznego płatnika.

W treści projektu nie przedstawiono dowodów naukowych dotyczących stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych w zakresie działań wykorzystywanych w programie, a dalsza opieka nad dzieckiem ma się odbywać w ramach dotychczasowych działań systemowych.

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.441.58.2019.MiS „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym w Gminie Wronki” realizowany przez: gminę Wronki, Warszawa, maj 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 149/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Rząśnia”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Rząśnia”.

Uzasadnienie

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby infekcji (zapadalności na grypę i infekcje grypopodobne) oraz powikłań po zakażeniu wirusem grypy wśród uczestników Programu w latach 2019 - 2022 i dotyczy 3,5% populacji docelowej, tj. 1000 osób zameldowanych na pobyt stały lub czasowy na terenie Gminy Rząśnia, u których nie występują przeciwwskazania do szczepienia przeciw grypie (od 175 do 235 osób rocznie – 3,5-5% populacji docelowej). Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności (w celu uniknięcia 1 przypadku grypy należy zaszczepić 30 osób starszych, liczba osób wymagana do zaszczepienia (NNV ang. number need to vaccinate) w celu uniknięcia jednego przypadku choroby grypopodobnej (ILI z ang. influenza-like illness) wynosi 54). Natomiast programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne. Oprócz szczepień zaplanowano działania informacyjno-edukacyjne. W programie umieszczono informacje o kosztach jednostkowych poszczególnych interwencji, koszt projektu 83 272,00 zł.

Sformułowano cele i zaplanowano do nich mierniki, z wyjątkiem celu 4 związanego kompetencjami personelu „Zwiększenie wiedzy personelu medycznego dotyczącej grypy oraz jej profilaktyki”. W projekcie nie zaplanowano także mierników odnoszących się do zmniejszenia powikłań pogrypowych, tym samym brak jest prawidłowego wskaźnika dotyczącego celu głównego. Nie zaplanowano ponadto mierników do celów dot. zmniejszenia liczby hospitalizacji, zwiększenia świadomości zdrowotnej lokalnej społeczności i zwiększenia wiedzy personelu medycznego. Dodatkowo cele nie są sformułowane w sposób spełniający kryteria S.M.A.R.T.



Brak jest również klinicznych, epidemiologicznych oraz wiekowych kryteriów kwalifikacji w odniesieniu do populacji, która może być objęta szczepieniami.

Dodatkowo w niewystarczający sposób opisano nauczanie o sposobie postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych, w tym przygotowanie do samoopieki.

Program powinien zawierać wzory materiałów edukacyjnych/protokoły, ze wskazaniem treści prowadzonych działań edukacyjnych i narzędzi ewaluacji efektów edukacji (pre- i post- testy) umożliwiającymi pomiar gotowości do zarządzania zdrowiem, w tym prozdrowotnych postaw, także dla personelu prowadzącego interwencje edukacyjne. Trzeba także podkreślić, że badania wskazują na małą efektywność działań edukacyjnych realizowanych z pomocą materiałów takich, jak plakaty czy ulotki, tj: 71% dorosłych w wieku powyżej 60 lat ma trudności z korzystaniem z materiałów drukowanych, 80% z korzystaniem z dokumentów, takich jak formularze lub wykresy, a 68% z interpretacją liczb i wykonaniem obliczeń (CDC). Wytyczne kładą nacisk na indywidualną edukację.

Ewaluacja obejmuje analizę: liczby osób, które wzięły udział w programie, prowadzoną każdego roku oraz całościowo po zakończeniu na podstawie sprawozdań realizatora; liczby osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań lekarskich; odsetka objęcia szczepieniami populacji docelowej, liczby niepożądanych odczynów poszczepiennych w populacji docelowej, wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną mieszkańców, ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu.

W ewaluacji nie uwzględniono wykorzystania zaproponowanych mierników efektywności celów, m.in. analizy „liczby osób, które zachorowały na grypę”. Co do jakości świadczeń, ich ewaluacja będzie realizowana na bieżąco. Brak jednak informacji, w jaki dokładnie sposób będzie prowadzona. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie programu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.53.2019 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Rząśnia” realizowany przez: Gminę Rząśnia, Warszawa, maj 2019 oraz Aneksu „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 150/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku

o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie w populacji osób starszych zamieszkałych w Tarnowie”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie w populacji osób starszych zamieszkałych w Tarnowie”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Celem głównym programu jest uzyskanie 10% wyszczepialności przeciwko grypie wśród mieszkańców Tarnowa w wieku „60+”, wśród uczestników Programu w latach 2019 - 2024 i dotyczy 7-10% populacji docelowej, tj. od 2050 do 3000 osób rocznie, zamieszkałych w Tarnowie, z uwzględnieniem w pierwszej kolejności podopiecznych Miejskiego Ośrodka Pomocy Społecznej. Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności (w celu uniknięcia 1 przypadku grypy należy zaszczepić 30 osób starszych, liczba osób wymagana do zaszczepienia »NNV ang. number need to vaccinate« w celu uniknięcia jednego przypadku choroby grypopodobnej »ILI z ang. influenza-like illness« wyniosi 54). Natomiast programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne, projekt prowadzony jest cyklicznie od 2011 r. Oprócz szczepień szczepionką czterowalentną, zaplanowano działania edukacyjne. W programie umieszczono informacje o kosztach jednostkowych poszczególnych interwencji, koszt projektu 94 000 zł w 2019 r. (2050 osób), 105 000 zł w 2020 r. (2300 osób), 118 500 zł w 2021 r. (2600 osób), 132 000 zł w 2022 r. (2900 osób), 136 500 zł w 2023 r. (3000 osób), 136 500 zł w 2024 r. (3000 osób).

W Programie sformułowano cele szczegółowe (6), jednakże cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą S.M.A.R.T., natomiast cele 4 i 5 są niejasne. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Do poszczególnych celów szczegółowych zaplanowano mierniki (9). Nie wszystkie z nich pozwalają na pomiar efektywności realizacji celów, np. miernik siódmy nie będzie umożliwiać pomiaru stopnia realizacji celu dot. zwiększenia poziomu wiedzy, liczba osób poddanych edukacji nie daje informacji nt. jej poziomu. Ocena



zwiększenia o 70% wiedzy dotyczącej profilaktyki przeciw grypowej oraz zakażeń wirusem grypy wymaga oceny stanu wiedzy przed i po edukacji. Dodatkowo w niewystarczający sposób opisano nauczanie o sposobie postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych, w tym przygotowanie do samoopieki. Dobrze skonstruowany program powinien zawierać wzory materiałów edukacyjnych/protokoły, ze wskazaniem treści prowadzonych działań edukacyjnych i narzędzi ewaluacji efektów edukacji (pre- i post- testy), umożliwiającymi pomiar gotowości do zarządzania zdrowiem, także dla personelu prowadzącego interwencje edukacyjne. Trzeba także podkreślić, że badania wskazują na małą efektywność działań edukacyjnych realizowanych z pomocą materiałów takich jak plakaty czy ulotki, tj: 71% dorosłych w wieku powyżej 60 lat ma trudności z korzystaniem z materiałów drukowanych, 80% z korzystaniem z dokumentów, takich jak formularze lub wykresy, a 68% z interpretacją liczb i wykonaniem obliczeń (CDC). Wytyczne kładą nacisk na indywidualną edukację.

Projekt wpisuje się w priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, wymieniony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

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.441.59.2019 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie w populacji osób starszych zamieszkałych w Tarnowie” realizowany przez: Miasto Tarnów, Warszawa, maj 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 151/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Trzebownik w wieku 65 lat i więcej na 2019 rok”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Trzebownik w wieku 65 lat i więcej na 2019 rok”.

Uzasadnienie

Celem głównym programu jest zmniejszenie ryzyka zakażenia wirusem grypy u mieszkańców gminy Trzebownik w wieku 65 lat i więcej w 2019 r. Program corocznie obejmie interwencjami ok. 34% populacji docelowej (ok. 1000 osób). Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności (w celu uniknięcia 1 przypadku grypy należy zaszczepić 30 osób starszych, liczba osób wymagana do zaszczepienia (NNV ang. number need to vaccinate) w celu uniknięcia jednego przypadku choroby grypopodobnej (ILI z ang. influenza-like illness) wynosi 54), programy tego typu winny być cykliczne.

Cele nie są sformułowane w sposób spełniający kryteria S.M.A.R.T. W projekcie nie zaplanowano także wskaźników jakościowych, jak również wskaźników odnoszących się do oceny zgłaszalności do programu oraz nie zaplanowano przeprowadzenia oceny jakości świadczeń.

Informacje o szczepieniach będą przekazane za pośrednictwem ulotek i plakatów. W ramach ewaluacji zaplanowano analizę wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną mieszkańców, na podstawie odsetka objęcia szczepieniami populacji docelowej, nie zaplanowano natomiast działań edukacyjnych. Program powinien zawierać wzory materiałów edukacyjnych/protokoły, ze wskazaniem treści prowadzonych działań edukacyjnych i narzędzi ewaluacji efektów edukacji (pre- i post- testy) umożliwiającymi pomiar gotowości do zarządzania zdrowiem, w tym prozdrowotnych postaw. Trzeba także podkreślić, że badania wskazują na małą efektywność działań edukacyjnych realizowanych z pomocą materiałów takich, jak plakaty czy ulotki, tj: 71% dorosłych w wieku powyżej 60 lat ma trudności



z korzystaniem z materiałów drukowanych, 80% z korzystaniem z dokumentów, takich jak formularze lub wykresy, a 68% z interpretacją liczb i wykonaniem obliczeń (CDC). Wytyczne kładą nacisk na indywidualną edukację.

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.441.49.2019 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Trzebowniko w wieku 65 lat i więcej na 2019 rok” realizowany przez: Gminę Trzebowniko, Warszawa, maj 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 152/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób w wieku 65+ w Gminie Banie Mazurskie w latach 2020-2023”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób w wieku 65+ w Gminie Banie Mazurskie w latach 2020-2023”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Celem głównym Programu jest zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie wśród populacji objętej programem, a tym samym zapobieganie zachorowaniom na grypę i występowaniu powikłań pogrypowych. Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Program skierowany jest do osób w wieku 65 lat i więcej, zamieszkałych na terenie gminy Banie Mazurskie w latach 2020-2023, z możliwością kontynuacji w latach następnych.

Program zawiera cele szczegółowe (3), nie do końca sformułowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Do celu 3 nie podano mierników efektywności.

Planuje się objąć Programem ok. 126 osób rocznie, co stanowi ok. 20% populacji docelowej. Podkreślono jednak, że „w przypadku zgłoszenia się do szczepienia większej liczby osób mogą zostać uruchomione dodatkowe środki finansowe w celu realizacji wszystkich szczepień”. Jednocześnie „ze względu na ograniczone środki finansowe pierwszeństwo w udzielaniu świadczenia będą mieć osoby niepełnosprawne, przewlekle chore w szczególności na niewydolność układu oddechowego, astmę, chorobę wieńcową, choroby metaboliczne i neurologiczne oraz osoby w stanach obniżonej odporności”. Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności (w celu uniknięcia 1 przypadku grypy należy zaszczepić 30 osób starszych, liczba osób wymagana do zaszczepienia (NNV ang. number need to vaccinate) w celu uniknięcia jednego przypadku choroby grypopodobnej (ILI z ang. influenza-like illness) wynosi 54).



W ramach programu zaplanowano również działania edukacyjne, które będą prowadzone podczas wizyty u lekarza POZ, także poprzez dystrybucję plakatów i ulotek edukacyjnych. W projekcie programu nie wskazano jednak zakresu tematycznego prowadzonej edukacji oraz interwencji, które mogą być realizowane przez pielęgniarkę POZ podczas wykonywania szczepień, które mogą być wzmocnieniem informacji przekazanych przez lekarza POZ.

Koszt całkowity został oszacowany na 22 680 zł (5 670 zł rocznie). Program ma zostać sfinansowany ze środków gminy Banie Mazurskie. Zaznaczono, że gmina będzie ubiegała się o dofinansowanie części działań realizowanych w programie na podstawie art. 48d ust. 1 Ustawy.

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.441.51.2019 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób w wieku 65+ w Gminie Banie Mazurskie w latach 2020-2023” realizowany przez: Gminę Banie Mazurskie, Warszawa, maj 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 153/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom dla osób 50 plus w Gminie Grębocice”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom dla osób 50 plus w Gminie Grębocice”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

*Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. Wnioskodawca podkreślił, że najczęstszymi chorobami inwazyjnymi wywołanymi przez te patogeny są: zapalenie płuc z bakterią, sepsa (posocznica) i zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych. Ponadto wskazał grupy osób (dorośli powyżej 65 r.ż. z przewlekłymi chorobami układu oddechowego oraz dzieci do 2 r.ż.), które obarczone są większym ryzykiem zakażenia pneumokokowego.*

Opiniowany projekt realizuje następujące priorytety: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii” należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Głównym założeniem projektu programu jest „poprawa stanu zdrowia dorosłych w wieku 50 plus zamieszkałych na terenie gminy Grębocice poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom osób 50 plus w celu obniżenia ryzyka ciężkiego przebiegu zakażeń pneumokokowych, nosicielstwa bakterii, powikłań po zakażeniu a także kosztów związanych z leczeniem w/w schorzeń”. W treści projektu wskazano również 6 celów szczegółowych, w postaci: (1) „zmniejszenia zachorowalności populacji ogólnej, poprzez podniesienie odporności populacyjnej”, (2) „zmniejszenia zachorowań na infekcje pneumokokowe oraz powikłania po zakażeniu pneumokokowym



wśród osób po 50 roku życia”, (3) „zmniejszenia liczby hospitalizacji z powodu Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej u osób powyżej 50 roku życia”, (4) „zmniejszenia liczby zgonów z powodu Inwazyjnych Zakazań Pneumokokowych”, (5) „zwiększenia świadomości zdrowotnej wśród pacjentów z grup ryzyka na temat chorób wywołanych przez pneumokoki”, (6) „podniesienia świadomości zdrowotnej wśród mieszkańców Grębocic na temat roli szczepień w zapobieganiu chorobom zakaźnym”. Zarówno cel główny, jak i szczegółowe nie w pełni są zgodne z zasadą S.M.A.R.T.

Należy również zaznaczyć, że mierniki odpowiadające celom programu wskazane w pkt. 2.4 nie zostały w większości uwzględnione w procesie monitorowania i ewaluacji.

Wnioskodawca w treści projektu oszacował koszt jednostkowy na poziomie 270 zł zawierający: zakup szczepionki przeciw zakażeniom pneumokokowym oraz podanie szczepionki. Wyszczególnione pozycje zawarte w koszcie jednostkowym są niespójne z pozostałymi zapisami w budżecie, co wymaga korekty. Wnioskodawca oddzielnie wskazuje na dodatkowy koszt personelu odnoszący się do „badania, szczepienia”. Nie określono czego ma on dotyczyć. Nie jest zatem jasne, jakie docelowe koszty składowe będą zawarte w kwocie 270 zł. W celu weryfikacji wskazanego przez wnioskodawcę kosztu szczepionki, dokonano analizy ceny rynkowej w tym zakresie. Zgodnie z uzyskanymi danymi, koszt szczepionki 13-walentnej Prevenar 13 wynosi 241,87 zł. Ponadto, budżet programu zawiera wyszczególniony „koszt projektu i druku materiałów informacyjnych (ankiety, ulotki, plakaty), kampanii informacyjnej, ewaluacji i monitorowania programu – 3 000,00 zł” oszacowany na 3 000 zł oraz utylizację (1 000 zł).

Przy zakładanym objęciu szczepieniami 144 osób, całkowity koszt programu został oszacowany na 45 880 zł. Program finansowany będzie ze środków pochodzących z budżetu Gminy Grębocice.

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.441.50.2019 „Program polityki zdrowotnej w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom dla osób 50 plus w Gminie Grębocice” realizowany przez: Gminę Grębocice, Warszawa, czerwiec 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, z marca 2014 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 154/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku

o projekcie programu „Gminny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy - szczepienia przeciwko wirusowi HPV na lata 2019-2021 w Gminie Mucharz”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Gminny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy - szczepienia przeciwko wirusowi HPV na lata 2019-2021 w Gminie Mucharz”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt wpisuje się w następujące priorytety: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” i „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).

Projekt zawiera również opis danych epidemiologicznych w zakresie liczby zachorowań i zgonów z powodu raka szyjki macicy w Polsce. Podobne programy terytorialne były wcześniej pozytywnie oceniane przez Radę.

Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego znajdują się w grupie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Nie określono wartości docelowej celu głównego. Cel główny stanowi działanie.

Cele szczegółowe wskazane w projekcie są sformułowane niezgodnie z koncepcją S.M.A.R.T. oraz nie mają przypisanych planowanych wartości, które można byłoby odnieść do wyników uzyskanych po zakończeniu PPZ.

Jeden z celów szczegółowych sformułowano w postaci działania, a nie celu samego w sobie.

Brak jest mierników efektywności odnoszących się do celów programu.

Dobór populacji docelowej do szczepień (dziewczeta w wieku 12 lat) jest zgodny z wytycznymi (AGDoH 2018, ASCO 2017, WHO 2017, ACSt/NACI 2016, ACIP 2016, ACS 2016, AWMF 2014) oraz z opiniami ekspertów.



Program przewiduje przeprowadzenie 2-dawkowego cyklu szczepień przeciwko HPV. Nie wskazano walentności szczepionki.

Wnioskodawca nie przewiduje wyboru realizatora programu w drodze konkursu ofert, co nie jest zgodne z wymaganiami ustawowymi i wymaga zmiany.

Nie przedstawiono wysokości oraz składowych elementów kosztów jednostkowych programu.

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych, budżety programów szczepień przeciwko HPV powinny obejmować również koszty organizacyjne (w tym m.in. koszty kampanii informacyjnej, projektu i przygotowania materiałów akcydensowych, raportowania/monitorowania działań oraz ewaluacji programu, a także koszty administracyjno-biurowe) – kosztów tych nie uwzględnia oceniany projekt programu.

Roczny koszt realizacji programu w 2019 r. zaplanowano na 30 000 zł, w 2020 r. na 25 000 zł a w 2021 r. – 40 000 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.441.54.2019 „Gminny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy - szczepienia przeciwko wirusowi HPV na lata 2019-2021 w Gminie Mucharz” realizowany przez: Gminę Mucharz, Warszawa, czerwiec 2019 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 155/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku

w sprawie substancji czynnych peginterferonum alfa-2a oraz peginterferonum alfa-2b we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną peginterferonum alfa-2a we wskazaniach pozarejestacyjnych:

- *C64 nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej,*
- *C84 obwodowy i skórny chłoniak z komórek T,*
- *C84.0 ziarniniak grzybiasty,*
- *C84.1 choroba Sezary'ego,*
- *C84.2 chłoniak strefy T,*
- *C84.3 chłoniak limfoepitelioidalny,*
- *C84.4 obwodowy chłoniak z komórek T,*
- *C84.5 inne i nieokreślone chłoniaki T,*
- *C85 inne i nieokreślone postacie chłoniaków nieziarnicznych,*
- *C85.1 chłoniak z komórek B, nieokreślony,*
- *C85.7 inne określone postacie chłoniakka nieziarniczego,*
- *C85.9 chłoniak nieziarniczny, nieokreślony,*
- *C91.4 białaczka włochatokomórkowa (hairy-cell),*
- *C96.2 guzy złośliwe z komórek tucznych, D45 czerwienica prawdziwa,*
- *D47.1 przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku,*
- *D75.2 nadpłytkowość samoistna*

oraz substancję czynną peginterferonum alfa-2b we wskazaniach pozarejestacyjnych:

- *C43 czerniak złośliwy skóry,*
- *C43.0 czerniak złośliwy wargi,*
- *C43.1 czerniak złośliwy powieki, łącznie z kątem oka,*
- *C43.2 czerniak złośliwy ucha i przewodu słuchowego zewnętrznego,*
- *C43.3 czerniak złośliwy innych i nieokreślonych części twarzy,*
- *C43.4 czerniak złośliwy skóry owłosionej głowy i skóry szyi,*
- *C43.5 czerniak złośliwy tułowia,*
- *C43.6 czerniak złośliwy kończyny górnej łącznie z barkiem,*



- C43.7 czerniak złośliwy kończyny dolnej łącznie z biodrem,
- C43.8 czerniak złośliwy skóry przekraczający wyżej określone granice,
- C43.9 czerniak złośliwy skóry, nieokreślony,
- C82 chłoniak nieziarniczny guzkowy (grudkowy),
- C82.0 z małych wpuklonych (szczelinowatych=cleaved) komórek, guzkowy,
- C82.7 inne postacie chłoniaka nieziarniczego guzkowego,
- C90.0 szpiczak mnogi,
- C91.0 ostra białaczka limfoblastyczna,
- C91.1 przewlekła białaczka limfocytowa,
- C91.3 białaczka prolimfocytarna,
- C91.5 białaczka dorosłych z komórek T,
- C92.1 przewlekła białaczka szpikowa,
- E85 amyloidoza /skrobiawica/,
- E85.3 wtórne amyloidozy narządowe,
- E85.4 zlokalizowane (narządowe) odkładanie się mas skrobiowatych,
- E85.8 inne amyloidozy,
- E85.9 amyloidoza, nieokreślona,
- C64 nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej,
- C84 obwodowy i skórny chłoniak z komórek T,
- C84.0 ziarniniak grzybiasty,
- C84.1 choroba Sezary'ego,
- C84.2 chłoniak strefy T,
- C84.3 chłoniak limfoepitelioidalny,
- C84.4 obwodowy chłoniak z komórek T,
- C84.5 inne i nieokreślone chłoniaki T,
- C91.4 białaczka włochatokomórkowa (hairy-cell),
- D45 czerwienica prawdziwa,
- D47.1 przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku,
- D75.2 nadpłytkowość samoistna.

Uzasadnienie

Nie zidentyfikowano wystarczających dowodów naukowych wskazujących na pozytywny bilans między skutecznością a ryzykiem stosowania peginterferonów w poszczególnych wskazaniach wymienionych w zleceniu.

Rada bierze pod uwagę fakt, że niemożliwe było oszacowanie efektów obciążenia budżetu w wyniku pozytywnej decyzji.

W chwili obecnej chorzy mają dostęp do interferonów w formie niepegylowanej.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.471.2019.5.JK z dnia 15.05.2019 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnych peginterferonum alfa-2a oraz peginterferonum alfa-2b we wskazaniach pozarejestacyjnych.

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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: OT.4320.8.2019 „Peginterferonum alfa-2a oraz peginterferonum alfa-2b we wskazaniu: innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego”. Data ukończenia: 29.05.2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 156/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku

w sprawie substancji czynnej rytuksymab we wskazaniu pozarejestacyjnym: B.91 „Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD-10 L10)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie proponowanych zmian w opisie programu lekowego B.91 „Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD-10 L10)”.

Uzasadnienie

Po przeanalizowaniu danych zawartych w poprzednim raporcie OT.434.9.2017, wytycznych klinicznych, jak i w oparciu o brak doniesień populacyjnych odnośnie do skuteczności substancji w omawianym problemie nie uzyskano wystarczającej ilości danych, które pozwalałyby na opieranie proponowanych zmian w programie lekowym B.91 na dowodach klinicznych. W tej sytuacji Rada uznaje, że należy oprzeć się na opinii eksperta proponującego zmiany w programie.

Opinia Rady nie dotyczy kwestii kontynuowania programu, gdyż w materiałach dołączonych do obecnej analizy brak jest danych o ewaluacji dotychczasowego, 2-letniego okresu trwania programu B.91 od 1 lipca 2017 r. zgodnie z pkt 7 Oceny Skutków Regulacji z dn. 28 lipca 2017 roku. Brak jest również jakichkolwiek danych ekonomicznych odnośnie ilości osób objętych programem i zużycia substancji mającej podstawowe znaczenie we wpływie na budżet płatnika. Nie otrzymano opinii ekspertów, jak zmiany zapisów programu wpłyną na populację leczoną.

Uwaga Rady

Rada sugeruje zmianę metody refundacji substancji poza wskazaniami rejestracyjnymi i stwierdzonym brakiem dowodów naukowych.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLR.4604.550.2019.KZ z dnia 16.05.2019 r. dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnej rytuksymab we wskazaniu



pozarejestracyjnym: B.91 „Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD-10 L10)”.

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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: OT.4320.7.2019 „Opracowanie dotyczące zastosowania substancji czynnej rytuksymab w zakresie wskazania: B.91. Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD10 L10)”.
Data ukończenia: 29 maja 2019 r.