



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.27.2019.LA

Protokół nr 25/2019
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 1 lipca 2019 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Agencji)

Rafał Niżankowski otworzył posiedzenie o godzinie 10:05.

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

1. Anna Cieślik
2. Adam Maciejczyk
3. Tomasz Młynarski
4. Michał Myśliwiec
5. Rafał Niżankowski – prowadził posiedzenie
6. Piotr Szymański
7. Janusz Szyndler
8. Dariusz Tereszowski-Kamiński

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku REVOLADE (eltrombopagum) w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną przeciwskazania do wykonania splenektomii (ICD-10 D69.3)”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku XARELTO (rivaroxabanum) we wskazaniu: rywaroksaban (Xarelto) skojarzony z kwasem acetylosalicylowym u pacjentów z chorobą wieńcową i współwystępującymi zaburzeniami czynności nerek oraz zawałem serca w wywiadzie.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację sprowadzanej z zagranicy w ramach importu docelowego żywności specjalnego przeznaczenia medycznego MONOGEN we wskazaniach: deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, deficyt CACT, chłonkotok (w tym stan po zabiegach kardiochirurgicznych), choroba Leśniowskiego-Crohna, mitochondrialna kardiomiopatia z deficytem kompleksu I łańcucha oddechowego, naczyńniakowatość limfatyczna jelita cienkiego.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację sprowadzanej z zagranicy w ramach importu docelowego żywności specjalnego przeznaczenia medycznego MCT procal we wskazaniach: deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, deficyt dehydrogenazy pirogronianu, deficyt transportera glukozy GLUT-1, acyduria malonowa.



6. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku MOZOBIL (pleriksafor) we wskazaniu: retinoblastoma (ICD-10: C69.2).
7. Przygotowanie opinii w sprawie oceny koncepcji organizacji opieki hematoonkologicznej nad pacjentami z nowotworami układu krwiotwórczego, tj. we wskazaniach ICD-10 C90 – C92: ostra białaczka limfoblastyczna, ostra białaczka szpikowa, szpiczak plazmocytów.
8. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program zdrowotny na rok 2019 dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Masłów przeciwko bakteriom pneumokokowym”,
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokami dla mieszkańców miasta Żary powyżej 65 r.ż. z przewlekłymi chorobami płuc”,
 - 3) „Program profilaktyczny szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Sierpca w wieku 65+ na lata 2019-2020”,
 - 4) „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 60 roku życia na lata 2019-2023” (miasto Jelenia Góra),
 - 5) „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie dla mieszkańców Radomska w wieku powyżej 60 roku życia”,
 - 6) „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Łomży po 60 roku życia na lata 2019-2020”,
 - 7) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Turek w wieku 65 lat i więcej na lata 2019-2023”,
 - 8) „Program profilaktyki szczepień przeciw HPV "HPV-odporni w Toruniu”,
 - 9) „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV w mieście Koninie na lata 2019 – 2021”,
 - 10) „Profilaktyka raka szyjki macicy – szczepienie przeciwko HPV dziewczynek 12 letnich z terenu Miasta Jastrzębie-Zdrój”,
 - 11) „Szczepienia profilaktyczne przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Siechnice w latach 2019-2021”,
 - 12) „Program prewencji pierwotnej chorób układu sercowo-naczyniowego. Przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu i zawodowemu w mieście Katowice”,
 - 13) „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Prażmów na lata 2020-2022”,
 - 14) „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Ochotnica Dolna”,
 - 15) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Słupsk w latach 2020-2024”.
9. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną desmopressinum we wskazaniu: monosymptomatyczne moczenie nocne spowodowane nocną poliurią u pacjentów między 5 a 6 rokiem życia z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu w ciągu dnia.
10. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) zatwierdziła zaproponowany porządek obrad, w którym jako pierwsza miał być omawiany dotyczący leku desmopresyna, a następnie programy polityki zdrowotnej dotyczące rehabilitacji leczniczej. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Zatwierdzony porządek obrad:

1. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną desmopressinum we wskazaniu: monosymptomatyczne moczenie nocne spowodowane nocną poliurią u pacjentów między 5 a 6 rokiem życia z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu w ciągu dnia.
2. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Prażmów na lata 2020-2022”,
 - 2) „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Ochotnica Dolna”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku REVOLADE (eltrombopagum) w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną przeciwwskazania do wykonania splenektomii (ICD-10 D69.3)”.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku XARELTO (rivaroxabanum) we wskazaniu: rywaroksaban (Xarelto) skojarzony z kwasem acetylosalicylowym u pacjentów z chorobą wieńcową i współwystępującymi zaburzeniami czynności nerek oraz zawałem serca w wywiadzie.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację sprowadzanej z zagranicy w ramach importu docelowego żywności specjalnego przeznaczenia medycznego MONOGEN we wskazaniach: deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, deficyt CACT, chłonnokotek (w tym stan po zabiegach kardiochirurgicznych), choroba Leśniowskiego-Crohna, mitochondrialna kardiomiopatia z deficytem kompleksu I łańcucha oddechowego, naczyńniakowatość limfatyczna jelita cienkiego.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację sprowadzanej z zagranicy w ramach importu docelowego żywności specjalnego przeznaczenia medycznego MCT procal we wskazaniach: deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, deficyt dehydrogenazy pirogronianu, deficyt transportera glukozy GLUT-1, acyduria malonowa.
7. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku MOZOBIL (pleriksafor) we wskazaniu: retinoblastoma (ICD-10: C69.2).
8. Przygotowanie opinii w sprawie oceny koncepcji organizacji opieki hematoonkologicznej nad pacjentami z nowotworami układu krwiotwórczego, tj. we wskazaniach ICD-10 C90 – C92: ostra białaczka limfoblastyczna, ostra białaczka szpikowa, szpiczak plazmocytozowy.
9. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program zdrowotny na rok 2019 dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Masłów przeciwko bakteriom pneumokokowym”,
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokami dla mieszkańców miasta Żary powyżej 65 r.ż. z przewlekłymi chorobami płuc”,

- 3) „Program profilaktyczny szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Sierpca w wieku 65+ na lata 2019-2020”,
- 4) „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 60 roku życia na lata 2019-2023” (miasto Jelenia Góra),
- 5) „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie dla mieszkańców Radomska w wieku powyżej 60 roku życia”,
- 6) „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Łomży po 60 roku życia na lata 2019-2020”,
- 7) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Turek w wieku 65 lat i więcej na lata 2019-2023”,
- 8) „Program profilaktyki szczepień przeciw HPV "HPV-odporni w Toruniu”,
- 9) „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV w mieście Koninie na lata 2019 – 2021”,
- 10) „Profilaktyka raka szyjki macicy – szczepienie przeciwko HPV dziewczynek 12 letnich z terenu Miasta Jastrzębie-Zdrój”,
- 11) „Szczepienia profilaktyczne przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Siechnice w latach 2019-2021”,
- 12) „Program prewencji pierwotnej chorób układu sercowo-naczyniowego. Przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu i zawodowemu w mieście Katowice”,
- 13) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Słupsk w latach 2020-2024”.

10. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Propozycję opinii dotyczącą stosowania leków zawierających substancję czynną desmopressinum we wskazaniu pozarejestacyjnym, tj. monosymptomatycznym moczeniu nocnym przedstawił Michał Myśliwiec, po czym prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 2 głosach „przeciw” (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

W trakcie prezentowania projektu opinii, na posiedzenie przybył Jakub Pawlikowski, który nie zadeklarował konfliktu interesów.

W tym momencie Przewodniczący podjął decyzję o zmianie porządku obrad i omówieniu w tym miejscu programów polityki zdrowotnej dotyczących szczepień przeciw grypie.

Ad 9. 3) Propozycję opinii dot. programu polityki zdrowotnej miasta Sierpca dotyczącym szczepień p. grypie przedstawił Piotr Szymański, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

4) Propozycję opinii dot. programu polityki zdrowotnej miasta Jelenia Góra dotyczącym szczepień p. grypie przedstawił Piotr Szymański, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

5) Propozycję opinii dot. programu polityki zdrowotnej Radomska dotyczącym szczepień p. grypie przedstawił Piotr Szymański, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

6) Propozycję opinii dot. programu polityki zdrowotnej Łomży dotyczącym szczepień p. grypie przedstawił Piotr Szymański, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

7) Propozycję opinii dot. programu polityki zdrowotnej gm. Turek dotyczącym szczepień p. grypie przedstawił Piotr Szymański, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 2. 1) Analitik Agencji omówił podsumowanie informacji dot. programu polityki zdrowotnej gm. Prażmów dotyczącym rehabilitacji leczniczej. Propozycję opinii przedstawił Adam Maciejczyk.

W dyskusji udział wzięli Michał Myśliwiec oraz Adam Maciejczyk, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

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

2) Analitik Agencji omówił podsumowanie informacji dot. programu polityki zdrowotnej gm. Ochotnica Dolna dotyczącym rehabilitacji leczniczej. Propozycję opinii przedstawił Adam Maciejczyk, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 8 do protokołu).

Ad 3. Analitik Agencji omówił podsumowanie informacji dotyczących leku REVOLADE stosowanego w małopłytkowości (wniosek refundacyjny). Propozycję stanowiska przedstawił Tomasz Pasierski.

W dyskusji i formułowaniu stanowiska Rady udział brali: Michał Myśliwiec, Tomasz Pasierski, Piotr Szymański, Adam Maciejczyk, Rafał Niżankowski, Janusz Szyndler i Anna Cieślik, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami „za”, przy jednym „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 9 do protokołu).

Ad 4. Analitik Agencji podsumował informacje z raportu, dotyczące XARELTO stosowanego w chorobie wieńcowej (wniosek refundacyjny). Propozycję stanowiska przedstawił Rafał Niżankowski.

W dyskusji i formułowaniu stanowiska Rady udział brali: Tomasz Pasierski oraz Rafał Niżankowski. Rada 9 głosami „za”, przy jednym „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 10 do protokołu).

Ad 5. Analitik Agencji omówił podsumowanie raportu w sprawie żywności specjalnego przeznaczenia medycznego MONOGEN w wielu wskazaniach (import docelowy), a propozycję stanowiska przedstawił Janusz Szyndler.

W dyskusji i formułowaniu stanowiska Rady udział brali: Rafał Niżankowski, Janusz Szyndler i Tomasz Pasierski. Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 11 do protokołu).

Ad 6. Analitik Agencji omówił podsumowanie raportu w sprawie żywności specjalnego przeznaczenia medycznego MCT procal w wielu wskazaniach (import docelowy), a propozycję stanowiska przedstawił Janusz Szyndler.

W dyskusji i formułowaniu stanowiska Rady udział brali: Rafał Niżankowski, Janusz Szyndler i Tomasz Pasierski. Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła częściowo pozytywne, a częściowo negatywne stanowisko (załącznik nr 12 do protokołu).

Ad 7. Analityk Agencji omówił podsumowanie raportu w sprawie leku MOZOBIL stosowanego w retinoblastomie (RDTL), a propozycję stanowiska przedstawił Michał Myśliwiec.

W dyskusji i formułowaniu stanowiska Rady udział brał Michał Myśliwiec oraz Tomasz Pasierski, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła częściowo pozytywne, a częściowo negatywne stanowisko (załącznik nr 13 do protokołu).

Ad 8. Analityk Agencji omówił podsumowanie raportu w sprawie koncepcji organizacji opieki hematoonkologicznej nad pacjentami z nowotworami układu krwiotwórczego.

We wstępnej dyskusji Rady udział wzięli: Adam Maciejczyk, Tomasz Pasierski, Rafał Niżankowski, Jakub Pawlikowski, po czym propozycję opinii przedstawił Rafał Niżankowski.

W dalszej dyskusji udział brali: Rafał Niżankowski, Adam Maciejczyk, Piotr Szymański, Tomasz Szymański, Jakub Pawlikowski oraz Michał Myśliwiec, po czym prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 14 do protokołu).

Po tym punkcie obrad posiedzenie opuścił Adam Maciejczyk, po przedstawieniu powodów i uzyskaniu akceptacji przewodniczącego.

Ad 9. 1) Analityk Agencji omówił podsumowanie informacji dot. programu polityki zdrowotnej gm. Masłów dotyczącym szczepień przeciwko pneumokokom, a propozycję opinii przedstawiła Anna Cieślik.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 15 do protokołu).

2) Analityk Agencji omówił podsumowanie informacji dot. programu polityki zdrowotnej gm. Masłów dotyczącym szczepień przeciwko pneumokokom, a propozycję opinii przedstawiła Anna Cieślik, a prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 16 do protokołu).

8) Analityk Agencji omówił podsumowanie informacji dot. programu polityki zdrowotnej Torunia dotyczącym szczepień p. HPV. Propozycję opinii przedstawił Tomasz Młynarski, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 17 do protokołu).

9) Analityk Agencji omówił podsumowanie informacji dot. programu polityki zdrowotnej Konina dotyczącym szczepień p. HPV. Propozycję opinii przedstawił Tomasz Młynarski, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 18 do protokołu).

10) Analityk Agencji omówił podsumowanie informacji dot. programu polityki zdrowotnej Jastrzębia-Zdrój dotyczącym szczepień p. HPV. Propozycję opinii przedstawił Tomasz Młynarski, po czym

prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 19 do protokołu).

11) Analityk Agencji omówił podsumowanie informacji dot. programu polityki zdrowotnej gm. Siechnice dotyczącym szczepień p. HPV. Propozycję opinii przedstawił Tomasz Młynarski, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 20 do protokołu).

12) Analityk Agencji omówił podsumowanie informacji dot. programu polityki zdrowotnej Katowic dotyczącym chorób układu sercowo-naczyniowego. Propozycję opinii przedstawił Piotr Szymański, a dyskusji głos zabrali: Piotr Szymański, Tomasz Pasierski oraz Niżankowski, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 21 do protokołu).

13) Analityk Agencji omówił podsumowanie informacji dot. programu polityki zdrowotnej gm. Słupsk dotyczącym in vitro. Propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski.

W dyskusji i formułowaniu opinii udział wzięli: Jakub Pawlikowski, Tomasz Pasierski, Anna Cieślik, Janusz Szyndler, Rafał Niżankowski, Michał Myśliwiec i Piotr Szymański, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 22 do protokołu).

Ad 10. Posiedzenie zakończyło się o godzinie 15:09.

Rafał Niżankowski
Przewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 190/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku
w sprawie substancji czynnej desmopressinum we wskazaniu
pozarejestacyjnym: monosymptomatyczne moczenie nocne
spowodowane nocną poliurią u pacjentów między 5 a 6 rokiem życia
z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu w ciągu dnia**

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną desmopressinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: monosymptomatyczne moczenie nocne spowodowane nocną poliurią u pacjentów między 5 a 6 rokiem życia z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu w ciągu dnia.

Uzasadnienie

Desmopressinum jest dość powszechnie stosowana w Polsce u dzieci w omawianym wskazaniu.

W 2019 r ukazała się w Urology praca Jabbour M i wsp, którzy wykazali dobrą skuteczność leku u ponad 2/3 dzieci >5 lat z moczeniem nocnym.

Lek powinien być nadal dostępny dla dzieci z moczeniem nocnym.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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.).





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 191/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyczny szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Sierpca w wieku 65+ na lata 2019-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Sierpca w wieku 65+ na lata 2019-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę miasto Sierpc na lata 2019-2020, w zakresie szczepień przeciwko grypie, zakładający przeprowadzenie szczepień wśród osób w wieku 65 lat i powyżej. Osoby powyżej 65. r.ż. wskazywane są jako jedna z populacji wysokiego ryzyka wystąpienia powikłań i hospitalizacji z powodu grypy, w której szczepienia są szczególnie zalecane. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia. Czwierowalentna szczepionka znajduje się na liście leków refundowanych.

Głównym założeniem programu jest „obniżenie liczby zachorowań na grypę u osób starszych oraz powikłań odgrypowych”. Zaplanowano zaszczepienie ok. 7% populacji docelowej - program nie przyniesie zatem efektu populacyjnego, który pojawia się (wg WHO) przy zaszczepieniu ponad 75% populacji. Wobec zakładanej niskiej wyszczepialności cel główny programu nie będzie mógł być zrealizowany w odniesieniu do całej populacji (będzie dotyczył wyłącznie osób zaszczepionych). Zaplanowane mierniki efektywności nie we wszystkich wypadkach pozwalają na właściwą ocenę założonych celów.

W projekcie programu przedstawiono koszt jednostkowy, na który ma składać się koszt kwalifikującego do programu badania lekarskiego, kupna szczepionki i wykonania szczepienia. Brak jest jednak jednoznacznego opisu sposobu udzielania świadczeń. Wnioskodawca zaplanował w rocznym budżecie niewielką kwotę przeznaczoną na materiały promocyjne.



Planowane koszty całkowite programu ujęto w budżecie miasta Sierpc.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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.441.61.2019 „Program profilaktyczny szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Sierpca w wieku 65+ na lata 2019-2020” realizowany przez: Gminę Miasto Sierpc, data ukończenia raportu: czerwiec 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 192/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 60 roku życia na lata 2019-2023” (m. Jelenia Góra)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 60 roku życia na lata 2019-2023” (m. Jelenia Góra), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Głównym założeniem programu jest „poprawa stanu zdrowia mieszkańców Jeleniej Góry powyżej 60 roku życia, mieszkających na terenie Miasta Jelenia Góra poprzez przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciw grypie”. Realizację programu zaplanowano na lata 2019 - 2023. Należy odnotować, że program nie przyniesie efektu populacyjnego, który pojawia się (wg WHO) w przypadku zaszczepienia co najmniej 75% populacji. Ponieważ w projekcie zaplanowano zaszczepienie ok. 4% kwalifikujących się osób, cel główny nie będzie mógł zostać w tym aspekcie zrealizowany (niepoprawne jest formułowanie celu odnoszącego się do populacji ogólnej), a efekty programu odnieść można jedynie do osób, które zostaną zaszczepione. Wskazane przez projektodawcę mierniki efektywności nie odnoszą się do wszystkich celów programu i nie wszystkie będzie można wykorzystać zgodnie z założeniami.

W projekcie programu przedstawiono koszt całkowity i jednostkowy, na który składać się ma koszt jednej szczepionki wraz z badaniem lekarskim kwalifikującym do szczepienia oraz usługą szczepienia. Roczny koszt programu przedstawiony w budżecie jest spójny z liczebnością populacji objętej programem. Program ma być sfinansowany z budżetu miasta Jelenia Góra.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski



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.441.64.2019 „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 60 roku życia na lata 2019-2023” realizowany przez: Miasto Jelenia Góra, data ukończenia raportu: czerwiec 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 193/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie dla mieszkańców Radomska w wieku powyżej 60 roku życia”

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

Uzasadnienie

Głównym założeniem programu jest „obniżenie liczby zachorowań na grypę i jej późniejszych powikłań u osób po 60 roku życia poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień wśród mieszkańców Miasta Radomska”. Cel główny programu i cele szczegółowe zostały jednak sformułowane częściowo niepoprawnie, ponieważ programem objęte zostanie jedynie 3-4% populacji docelowej. Program nie przyniesie efektu populacyjnego, który występuje (wg WHO) dopiero po zaszczepieniu co najmniej 75% populacji. Część celów szczegółowych nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Korzyści z wprowadzenia programu odniosą natomiast osoby zaszczepione. W projekcie zaproponowano mierniki efektywności, jednak część z nich nie spełni swojej funkcji.

W projekcie programu przedstawiono koszt jednostkowy, na który składają się: koszt zakupu jednej szczepionki, koszt badania kwalifikującego do programu oraz koszt podania szczepienia (czterowalentna szczepionka znajduje się na liście leków refundowanych). Budżet projektu zakłada koszt akcji informacyjnej oraz koszt monitoringu i ewaluacji.

Preliminowany roczny koszt programu jest spójny z liczebnością populacji, która ma zostać zaszczepiona. Program ma być sfinansowany z budżetu miasta Radomsko.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
Prof. Rafał Niżankowski



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.441.66.2019 „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie dla mieszkańców Radomska w wieku powyżej 60 roku życia” realizowany przez: Miasto Radomsko, data ukończenia raportu: czerwiec 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 194/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku

o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Łomży po 60 roku życia na lata 2019-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Łomży po 60 roku życia na lata 2019-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Głównym założeniem programu jest „zwiększenie dostępności do szczepień przeciw grypie mieszkańcom Łomży po 60 roku życia”. Jego realizację zaplanowano na lata 2019-2020. Należy zauważyć, że tak sformułowany cel główny nie odnosi się do efektu zdrowotnego (dostępność szczepień takim celem nie jest). W projekcie wskazano również cele szczegółowe, w tym m.in. „zwiększenie liczby osób zaszczepionych w populacji mieszkańców Łomży po 60 roku życia”. Wnioskodawca nie podał jednak aktualnych danych lokalnych dotyczących wszczepialności. Trzeba zauważyć, że program nie przyniesie efektu populacyjnego, który pojawić się może (wg WHO) dopiero po zaszczepieniu co najmniej 75% populacji, tymczasem w projekcie zaplanowano zaszczepienie ok. 21% kwalifikujących się osób (>60 r. ż.),

W projekcie programu zaproponowano mierniki efektywności, jednak niektóre wskaźniki nie spełnią takiej funkcji (choć mogą zostać wykorzystane w ocenie zgłaszalności do programu).

W projekcie programu przedstawiono koszt jednostkowy, na który ma składać się zakup szczepionki (czterowalentna szczepionka znajduje się na liście leków refundowanych), badanie lekarskie, wykonanie szczepienia oraz utylizacja. Roczny koszt programu przedstawiony w budżecie jest spójny z liczebnością populacji, która ma zostać objęta programem. Zaplanowano także całkowity koszt programu realizowanego w latach 2019 - 2020. Program ma być sfinansowany z budżetu miasta Łomża.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski



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.441.68.2019 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Łomży po 60 roku życia na lata 2019-2020” realizowany przez: Miasto Łomża, data ukończenia raportu: czerwiec 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 195/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Turek w wieku 65 lat i więcej na lata 2019-2023”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Turek w wieku 65 lat i więcej na lata 2019-2023”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Głównym założeniem programu jest „zmniejszenie ryzyka zakażenia wirusami grypy wśród mieszkańców gminy Turek w wieku 65 lat i więcej”. Realizację programu zaplanowano na lata 2019 - 2023. Należy zauważyć, że sformułowanie celu odnoszącego się do populacji ogólnej było niepoprawne, ponieważ w projekcie zaplanowano zaszczepienie tylko ok. 13% kwalifikujących się osób (>65 r. ż.), a efekt populacyjny pojawia się (wg WHO) w przypadku zaszczepienia co najmniej 75% populacji. Korzyści płynące z programu odniosą zatem jedynie osoby, które zostaną zaszczepione.

W projekcie wskazano również cele szczegółowe, w tym „zwiększenie liczby osób stosujących szczepienia przeciw grypie”. Wnioskodawca w treści programu nie podał jednak aktualnych danych lokalnych dotyczących wszczepialności, które mogłyby stanowić dane wyjściowe do oceny realizacji tego celu. W projekcie programu zaproponowano mierniki efektywności, jednak nie wszystkie spełnią taką rolę.

W projekcie przedstawiono koszt jednostkowy, na który ma składać się koszt kwalifikującego do programu badania lekarskiego, kupna szczepionki i wykonania szczepienia. Ponadto wnioskodawca zaplanował w rocznym budżecie kwoty na działania informacyjne obejmujące opracowanie i druk materiałów informacyjnych oraz na pokrycie kosztów monitoringu i ewaluacji. Roczny koszt programu przedstawiony w budżecie jest spójny z liczebnością populacji, która ma zostać objęta programem.



W projekcie zaplanowano wydatki całkowite na realizację programu. Program ma być sfinansowany z budżetu gminy Turek.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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.441.71.2019 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Turek w wieku 65 lat i więcej na lata 2019-2023” realizowany przez: Gminę Turek, data ukończenia raportu: czerwiec 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r.



Rada **Przejrzystości**

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 196/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Prażmów na lata
2020-2022”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Prażmów na lata 2020-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Prażmów w zakresie rehabilitacji leczniczej, zakładający przeprowadzenie cyklu rehabilitacyjnego oraz edukacji dla mieszkańców gminy w wieku powyżej 60 lat, którzy posiadają skierowanie od lekarza POZ lub lekarza specjalisty. Określono, że szacunkowa liczba beneficjentów programu wyniesie 100 osób rocznie. Program ma być realizowany w latach 2020-2022. Całkowity koszt realizacji ma wynieść 141 000 zł.

Oceniany projekt realizuje priorytet: „rehabilitacja” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469) oraz dotyczy sfinansowania świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Wnioskodawca podkreśla, że realizację programu zaplanowano w odpowiedzi na niewystarczającą na terenie gminy dostępność do świadczeń zdrowotnych w rodzaju rehabilitacja lecznicza finansowanych ze środków publicznych.

Należy jednak zaznaczyć, że korzystanie ze świadczeń rehabilitacji leczniczej finansowanych przez NFZ, ZUS, KRUS, PFRON z powodu ww. jednostek chorobowych w okresie 6 miesięcy przed zgłoszeniem się do programu będzie kryterium wyłączenia z projektu.

Głównym założeniem ocenianego projektu programu jest „przywrócenie pełnej lub maksymalnie możliwej sprawności fizycznej co najmniej 100 mieszkańcom gminy Prażmów rocznie, dotkniętych problemem urazów, chorób obwodowego układu nerwowego lub chorób układu ruchu, poprzez kompleksowe działania



edukacyjne i rehabilitacyjne prowadzone na terenie gminy w latach 2020-2022”. Tak sformułowany cel jest zbyt ogólnikowy i mało precyzyjny – co za tym idzie utrudniony jest prawidłowy dobór mierników jego efektywności. Z kolei szczegółowe cele projektu nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART, a także zaplanowane w ramach ich realizacji interwencje wydają się trudne do wykonania. Zdaniem Rady należy doprecyzować główny cel projektu i odpowiednio zmodyfikować pozostałe cele wraz z odpowiadającymi im miernikami efektywności.

W ramach programu zaplanowano realizację szeregu zabiegów fizykoterapeutycznych, kinezyterapeutycznych i masaży oraz działania edukacyjne. Należy podkreślić, że wszystkie zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje fizjoterapeutyczne i kinezyterapeutyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 stycznia 2018 r. Program ma zakończyć się jego ewaluacją.

Obawy Rady budzi również budżet programu, bowiem szacowane koszty niektórych interwencji wydają się zaniżone, co może wpływać na możliwość realizacji założonych celów.

Biorąc pod uwagę istotną wagę problemu zdrowotnego, skutki ekonomiczne braku dostępu do rehabilitacji, rekomendacje kliniczne i stanowiska ekspertów, Rada pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w niniejszej opinii i raporcie analitycznym.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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.441.65.2019 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Prażmów na lata 2020-2022” realizowany przez: Gminę Prażmów, data ukończenia raportu: czerwiec 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży” z sierpnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 197/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Ochotnica Dolna”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Ochotnica Dolna”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Ochotnica Dolna w zakresie rehabilitacji leczniczej, zakładający przeprowadzenie cyklu rehabilitacyjnego oraz edukacji dla mieszkańców gminy, którzy posiadają skierowanie od lekarza rodzinnego, lekarza specjalisty lub lekarza w trakcie specjalizacji w ramach zagwarantowanych zabiegów. Nie określono konkretnej liczby osób objętych działaniami w ramach programu. Okres realizacji zaplanowano na lata 2019-2020. Całkowity koszt realizacji ma wynieść 108 000 zł.

Oceniany projekt realizuje priorytet: „rehabilitacja” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469) oraz dotyczy sfinansowania świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Wnioskodawca podkreśla, że realizację programu zaplanowano w odpowiedzi na niewystarczającą na terenie gminy dostępność do świadczeń zdrowotnych w rodzaju rehabilitacja lecznicza finansowanych ze środków publicznych.

Głównym założeniem projektu programu jest „zwiększenie dostępności mieszkańców Gminy Ochotnica Dolna do zabiegów rehabilitacyjnych oraz poprawa jakości życia osób niepełnosprawnych poprzez przywrócenie i podtrzymanie ich ogólnej sprawności ruchowej, a także zmniejszenie bólu”. Powyższe założenie zostało sformułowane w sposób nieprawidłowy, gdyż składa się w istocie z kilku odrębnych celów. Ponadto cel w postaci zwiększenia dostępności nie odnosi się do efektu zdrowotnego.

Z kolei przedstawione w programie szczegółowe cele projektu nie zostały sformułowane zgodnie z zasadą SMART, zdecydowana większość z nich została



sformułowana w postaci działań. Warto zwrócić uwagę, że przedstawione w projekcie mierniki nie odnoszą się bezpośrednio do wszystkich założonych celów, a wartość części z nich oparta jest jedynie o subiektywne odczucia uczestników programu. Zdaniem Rady należy doprecyzować główny cel projektu i odpowiednio zmodyfikować pozostałe cele wraz z odpowiadającymi im miernikami efektywności.

W ramach programu zaplanowano realizację szeregu zabiegów fizykoterapeutycznych, kinezyterapeutycznych i masażu oraz działania edukacyjne. Należy podkreślić, że wszystkie zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje fizjoterapeutyczne i kinezyterapeutyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 stycznia 2018 r. Program ma zakończyć się jego ewaluacją.

Obawy Rady budzi budżet programu. W projekcie programu nie przedstawiono kosztu jednostkowego, w związku z tym niemożliwe jest zweryfikowanie poprawności zaplanowanego budżetu. Koszty całkowite zostały oszacowane na 108 000 zł (36 000 zł w 2019 r. i 72 000 zł w 2020 r.). Wnioskodawca zaznaczył jednak, że „środki finansowe na realizację programu mogą ulec zwiększeniu bądź zmniejszeniu w latach kolejnych, w zależności od możliwości budżetowych gminy Ochotnica Dolna”. Program ma być sfinansowany ze środków gminy, z możliwością pozyskania środków finansowych na realizację programu z innych źródeł. Nie wskazano jednak większej liczby szczegółów w tym zakresie.

Biorąc pod uwagę istotną wagę problemu zdrowotnego, skutki ekonomiczne braku dostępu do rehabilitacji, rekomendacje kliniczne i stanowiska ekspertów, Rada pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w niniejszej opinii i raporcie analitycznym.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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.441.67.2019 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Ochotnica Dolna” realizowany przez: Gminę Ochotnica Dolna, data ukończenia raportu: czerwiec 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży” z sierpnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 53/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku

w sprawie oceny leku Xarelto (rivaroxabanum) we wskazaniu:
leczenie dorosłych pacjentów z chorobą wieńcową (CAD)
z współwystępującymi zaburzeniami czynności nerek (eGFR <60
ml/min.) oraz z zawałem serca w wywiadzie, gdzie czas
od wystąpienia zawału serca wynosi ≥ 12 mies.

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xarelto (rivaroxabanum), tabletki powlekane, 2,5 mg, 56 tabl., kod EAN: 05908229302125, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z chorobą wieńcową (CAD) z współwystępującymi zaburzeniami czynności nerek (eGFR <60 ml/min.) oraz z zawałem serca w wywiadzie, gdzie czas od wystąpienia zawału serca wynosi ≥ 12 mies.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pomimo stosowania skutecznej wtórnej prewencji 5% do 10% pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową ma rocznie epizody nawrotu choroby. Aspiryna zmniejsza ryzyko takich nawrotów o blisko 20%. Długotrwałe stosowanie antagonistów witaminy K samodzielnie lub w połączeniu z lekami przeciwplatekowymi jest skuteczniejsze od samej aspiryny we wtórnej prewencji incydentów naczyniowych u pacjentów po zawałe serca, ale wiąże się z istotnym wzrostem krwawień w tym krwawień śródczaszkowych. Rivaroksaban, nowy doustny antykoagulant – bezpośredni inhibitor czynnika Xa stosowany w profilaktyce i leczeniu żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej okazał się bezpieczniejszy od antywitamin K, w szczególności dając mniej krwawień śródczaszkowych. Próbom klinicznym poddano pacjentów ze stabilną miażdżycą naczyń, u których porównano stosowanie małych dawek rivaroxabanu 2x 2,5mg/d (dawka równa ¼ dawki podtrzymującej, stosowanej w celu leczenia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej) połączonych z dawką 1x100mg/d aspiryny względem samej aspiryny 1x100mg/d w ramach prewencji wtórnej (próba kliniczna Compass).



Dowody naukowe

Przedstawione przez Wnioskodawcę wyniki

Część istotnych klinicznie punktów końcowych badano jedynie w populacji szerszej niż wnioskowana, co uniemożliwia wiarygodne wnioskowanie na ich podstawie odnośnie efektu osiąganego w populacji wnioskowanej. Wśród pacjentów włączanych do badania COMPASS ok. 38% z CAD (w każdym z ramion) nie przeżyło zawału serca, co oznacza, że wyniki dotyczą pacjentów mniej obciążonych a skuteczność rywaroksabanu we wnioskowanej populacji po zawale, z zaburzeniami nerek może być inna.

wyniki wiązały się z istotnym wzrostem ryzyka krwawień:

- ponad 2-krotny wzrost częstości krwawień do układu pokarmowego, (HR=2,13 [95% CI: 1,57; 2,12]),
- 66% wzrost poważnych krwawień ogółem, (HR=1,66 [95% CI: 1,37; 2,03]),
- 85% krwawień wymagających hospitalizacji, (HR=1,85 [95% CI: 1,46; 2,35]).

Stąd być może

Krytyczna analiza badania Compass przedstawiona Kerkara (Kerkar P. et al. A critical analysis of the COMPASS trial with respect to benefit-risk assessment using the numbers needed to treat, Indian Heart Journal 2018) wskazuje,

iz w populacji <65 r.ż. wyniki badania były zdecydowanie korzystniejsze niż u pacjentów >65 r.ż. W badaniu porównując rivaroksaban+ aspiryna (7002 badanych) z aspiryną (6942 badanych) uzyskano NNT-B (liczba pacjentów, których trzeba leczyć, aby u jednego uzyskać korzyść w okresie 23 miesięcy) wynosiła 91 a NNT-H (liczba pacjentów, którą trzeba leczyć by u jednej wywołać szkodę) wynosiła 63. Przeanalizowane ponownie dane dla pacjentów nie starszych jak 65 lat sugerują, iż w tej grupie NNT-B wynosi 48 a NNT-H 500.

Problem ekonomiczny

Wnioskodawca proponuje bardzo wysoką cenę rivaroksabanu, pomimo, że jego dzienna dawka we wnioskowanym wskazaniu stanowi jedynie ¼ standardowej dawki używanej w leczeniu zakrzepicy żyłnej.

Bardzo niepewne jest oszacowanie populacji, która miałaby stosować wnioskowaną technologię. Stąd też duża niepewność oszacowania skutków dla budżetu płatnika publicznego.

Główne argumenty decyzji

Brak przekonujących danych, iż korzyści z proponowanej technologii nie zostaną zniwelowane przez działania uboczne pod postacią krwawień.

Brak wpływu proponowanej technologii na przeżycia pacjentów.

Zbyt wysoka proponowana cena leku, nie odpowiadająca jego małej dawce.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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.4330.12.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Xarelto (rywaroksaban) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z chorobą wieńcową (CAD) i współwystępującymi zaburzeniami czynności nerek (eGFR <60 ml/min.) oraz zawałem serca w wywiadzie, gdzie czas od wystąpienia zawału serca wynosi ≥12 mies.”. Data ukończenia: 19 czerwca 2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nazwa wnioskodawcy) 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: (nazwa wnioskodawcy).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 54/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację żywności specjalnego przeznaczenia medycznego Monogen we wskazaniach: deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, deficyt CACT, chłonnokotok (w tym stan po zabiegach kardiochirurgicznych), choroba Leśniowskiego-Crohna, mitochondrialna kardiomiopatia z deficytem kompleksu I łańcucha oddechowego, naczyniakowatość limfatyczna jelita cienkiego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację żywności specjalnego przeznaczenia medycznego Monogen, proszek, puszka á 400 g we wskazaniach: deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, deficyt CACT, chłonnokotok (w tym stan po zabiegach kardiochirurgicznych), mitochondrialna kardiomiopatia z deficytem kompleksu I łańcucha oddechowego.

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację żywności specjalnego przeznaczenia medycznego Monogen, proszek, puszka á 400 g we wskazaniach: choroba Leśniowskiego-Crohna, naczyniakowatość limfatyczna jelita cienkiego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Monogen, proszek, puszka á 400 g we wskazaniach: deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, deficyt CACT, chłonnokotok (w tym stan po zabiegach kardiochirurgicznych), choroba Leśniowskiego-Crohna, mitochondrialna kardiomiopatia z deficytem kompleksu I łańcucha oddechowego i naczyniakowatość limfatyczna jelita cienkiego. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego Monogen nie znajduje się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zgodnie z danymi przekazanymi przez Ministra Zdrowia produkt ten był sprowadzany z zagranicy w ramach importu docelowego w wyżej wymienionych wskazaniach, a w okresie lipiec 2016-kwiecień 2019 wydano łącznie 103 zgody na refundację i sprowadzono łącznie 5380 opakowań. Monogen był oceniany przez AOTMiT w roku 2014 we wskazaniach deficyt



LCHAD i VLCAD i uzyskał pozytywne stanowisko Rady Przejrzystości oraz Rekomendację Prezesa Agencji.

Dowody naukowe

Dostępne są jedynie bardzo skromne dane kliniczne dotyczące wnioskowanych wskazań. W jednoośrodkowym, badaniu klinicznym MacDonald 2018, przeprowadzonym w populacji dzieci z deficytami LCHAD, VLCAD oraz CACT wykazano podobną użyteczność produktu w wymienionych wskazaniach w porównaniu z produktem Lipistart, nie odnotowano nieprawidłowości w zapisie EEG, nie stwierdzono także różnic w zakresie parametrów biochemicznych.

Z kolei w prospektywnym, obserwacyjnym badaniu Izzard 2007 przeprowadzonym w populacji pacjentów z chłonnokotkiem wykazano, że stosowanie preparatu Monogen skutkuje wcześniejszym zamknięciem przetoki w porównaniu do pacjentów, którzy żywieni byli dietą o obniżonej zawartości długiłańcuchowych kwasów tłuszczowych i jedynie suplementowaną Monogenem. Z kolei w retrospektywnym badaniu Cormack 2004, przeprowadzonym w populacji z chłonnokotkiem po zabiegu kardiochirurgicznym, odpowiedź na leczenie stwierdzono u 78% pacjentów żywionych Monogenem. Ponadto odnaleziono 8 opisów i serii przypadków we wskazaniach chłonnokotek (w tym stan po zabiegach kardiochirurgicznych) i deficyt VLCAD. Nie odnaleziono badań spełniających kryteria włączenia dla pozostałych wskazań.

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi AKGE 2009, AGE 2010, BIMDG 2013/2017, EFNS 2011, EGE 2009, IDPH 2012 oraz PGE 2014 w leczeniu deficytów LCHAD, VLCAD i CACT zalecana jest dieta z ograniczeniem długiłańcuchowych kwasów tłuszczowych (LCT), z jednoczesną suplementacją średniołańcuchowych kwasów tłuszczowych (MCT). Natomiast w leczeniu chłonnokotoku AGE 2010 oraz ACR 2016 wytyczne wskazują, że leczenie żywieniowe powinno obejmować dietę beztłuszczową lub o niskiej zawartości tłuszczu, a niemowlęta i małe dzieci mogą wymagać specjalistycznych preparatów zawierających duże ilości triglicerydów o średniej długości łańcucha (MCT).

Nie odnaleziono wytycznych dotyczących leczenia żywieniowego o zmodyfikowanej zawartości tłuszczów we wskazaniach: choroba Leśniowskiego-Crohna, mitochondrialna kardiomiopatia z deficytem kompleksu I łańcucha oddechowego, naczyniakowatość limfatyczna jelita cienkiego.

W opinii ekspertów klinicznych preparat Monogen charakteryzuje się odpowiednim składem i wartością odżywczą dla zastosowania w postępowaniu dietetycznym w mitochondrialnych zaburzeniach spalania długiłańcuchowych kwasów tłuszczowych takich jak: deficyt LCHAD/MTP, deficyt VLCAD czy deficyt CACT. U pacjentów, u których przeprowadza się próby leczenia dietą ketogeniczną

np. w mitochondrialnej kardiomiopatii z deficytem kompleksu I łańcucha oddechowego stosowanie preparatu Monogen może być uzasadnione w celu łatwiejszego skomponowania diety. Natomiast w przypadku chłonkotoku (w tym stan po zabiegach kardiochirurgicznych), chorobie Leśniowskiego-Crohna czy naczyniakowatości limfatycznej jelita cienkiego preparat Monogen może być przydatny, ale zasadność jego podawania powinna być rozważana indywidualnie u każdego pacjenta.

Problem ekonomiczny

Z powodu braku dokładnych danych o populacji docelowej nie jest możliwe precyzyjne i wiarygodne oszacowanie kosztów refundacji związanych z refundacją żywności specjalnego przeznaczenia medycznego Monogen w ocenianych wskazaniach.

W przedmiotowych wskazaniach w okresie lipiec 2016 – kwiecień 2019 sprowadzono łącznie 5 380 opakowań Monogenu na łączną kwotę ponad 1,6 mln zł netto.

Główne argumenty decyzji

Dostępne bardzo skromne dane kliniczne, wytyczne kliniczne i opinie ekspertów wskazują, że preparat Monogen może być użyteczny w długoterminowym postępowaniu dietetycznym u dzieci z deficytami LCHAD, VLCAD, CACT, jak również w chłonkotoku.

Brak jest danych dotyczących stosowania preparatu w innych wskazaniach wyszczególnionych we wniosku, jednakże zdaniem ekspertów może on służyć uzupełnieniu dietetycznemu we wszystkich przypadkach wymagających leczenia dietą ketogenną np. w mitochondrialnej kardiomiopatii z deficytem kompleksu I łańcucha oddechowego, może służyć jako źródło tłuszczu MCT w celu uzyskania pożądanego stosunku ketogenego, a także przejściowo w sytuacjach wymagających żywienia przez sondę dożołądkową lub stomię lub jako dodatkowy posiłek nocny w stanach niewyrównania metabolicznego lub niedożywienia.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, raport nr: OT.4311.6.2019 Monogen, proszek á 400 g we wskazaniach: deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, deficyt CACT, chłonkotok (w tym

stan po zabiegach kardiochirurgicznych), choroba Leśniowskiego-Crohna, mitochondrialna kardiomiopatia z deficytem kompleksu I łańcucha oddechowego, naczyniakowatość limfatyczna jelita cienkiego".
Data ukończenia: 27 czerwca 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 55/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację żywności specjalnego przeznaczenia medycznego MCT procal we wskazaniach: deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, deficyt dehydrogenazy pirogronianu, deficyt transportera glukozy GLUT-1, acyduria malonowa

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację żywności specjalnego przeznaczenia medycznego MCT procal, proszek, saszetka à 16 g, we wskazaniach: deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, deficyt dehydrogenazy pirogronianu, deficyt transportera glukozy GLUT-1.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację żywności specjalnego przeznaczenia medycznego MCT procal, proszek, saszetka à 16 g, we wskazaniu acyduria malonowa.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: MCT procal, proszek, saszetka à 16 g, we wskazaniach: deficyt VLCAD (dehydrogenazy 3-hydroksyacylo-koenzymu A długotańcuchowych kwasów tłuszczowych); deficyt LCHAD (dehydrogenazy acylo-CoA kwasów tłuszczowych o bardzo długim łańcuchu); deficyt dehydrogenazy pirogronianu; deficyt transportera glukozy GLUT-1; acyduria malonowa.

Produkt MCT procal nie posiada ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Dowody naukowe

Dostępne są jedynie bardzo skromne dane kliniczne dotyczące wnioskowanych wskazań. W jednośrodkowym, badaniu klinicznym MacDonald 2018, przeprowadzonym w populacji z deficytami LCHAD, VLCAD oraz CACT wykazano podobną użyteczność produktu Monogen (o zbliżonym składzie do MCT procal - podwyższonej zawartości MCT i zredukowanej LCT) w wymienionych wskazaniach w porównaniu z produktem Lipistart, nie odnotowano nieprawidłowości w zapisie EEG, nie stwierdzono także różnic w zakresie parametrów biochemicznych.



Odnalezione rekomendacje kliniczne SERN i GMDI 2019, BMIDG 2013/2017, EFNS EBN 2011, EGE 2009, AGE 2010, AKGE 2009 dotyczące deficytu VLCAD i deficytu LCHAD zalecają ograniczenie przyjmowanie długołańcuchowych kwasów tłuszczowych, które częściowo powinny zostać zastąpione przez średniołańcuchowe kwasy tłuszczowe MCT. Odnalezione rekomendacje kliniczne: ASPN 2016, ILAE 2015, PTND 2015 (Polska) i IE 2011 dotyczące deficytu transportera glukozy GLUT-1 i deficytu dehydrogenazy pirogronianu zalecają stosowanie diety ketogennej. W żadnej z rekomendacji nie odniesiono się do możliwości suplementacji MCT lub zmiany proporcji LCT/MCT. W przypadku acydurii malonowej rekomendowane postępowanie dietetyczne polega na wprowadzeniu diety o obniżonej zawartości białka, stosowanie L-karnityny i cyjanokobalaminy.

Zdaniem ekspertów klinicznych MCT procal jest przydatny w populacji z deficytami LCHAD, VLCAD w sytuacjach wymagających dodatkowej podaży energii, np. przed wysiłkiem fizycznym. W deficycie dehydrogenazy pirogronianu oraz deficycie transportera glukozy GLUT-1, w których postępowaniem z wyboru jest stosowanie diety ketogennej, jego stosowanie może być zasadne, gdy zalecenia dietetyczne opierają się na mniej restrykcyjnej proporcji ketogennej lub na diecie Atkinsa czy też na diecie o niskim indeksie glikemicznym. Zdaniem eksperta nie ma uzasadnienia dla stosowania terapii MCT procal u pacjentów z acydurią malonową (jeśli nie ma żadnych dodatkowych indywidualnych wskazań).

Problem ekonomiczny

Z powodu braku danych dotyczących populacji docelowej nie jest możliwe precyzyjne oszacowanie kosztów refundacji związanych z refundacją żywności specjalnego przeznaczenia medycznego w ocenianych wskazaniach.

Na podstawie danych dotyczących refundacji w ramach importu docelowego produktu MCT procal w 2018 r. przyjęto, iż rocznie powyższym produktem leczonych będzie 29 pacjentów z analizowanymi wskazaniami, której łączny koszt oszacowano na ok. 154 tys. zł. W przypadku przejęcia przez MCT procal rynku wszystkich produktów zawierających MCT, liczba pacjentów leczonych MCT procal wzrośnie do 149, a koszt ich leczenia wyniesie ok. 791 tys. zł.

Główne argumenty decyzji

Głównym ograniczeniem analizy jest brak dowodów dotyczących efektywności klinicznej i praktycznej stosowania MCT procal. Odnalezione dowody dotyczące innej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego stanowią dowody niskiej jakości. Nie odnaleziono dowodów dotyczących stosowania mieszanek wzbogaconych o MCT w populacji pacjentów z deficytem dehydrogenazy pirogronianu i deficytem transportera glukozy GLUT-1. Dowody dotyczące stosowania mieszanek wzbogaconych o MCT w populacji z acydurią malonową

zostały przeprowadzone w populacji niemowląt, natomiast MCT procal dopuszczony jest do stosowania w populacji dzieci od 3 r.ż.

Jednakże zdaniem eksperta klinicznego u pacjentów z deficytem dehydrogenazy pirogronianu i deficytem transportera glukozy GLUT-1 zastosowanie środków z MCT może być zasadne w przypadku mniej restrykcyjnych form tej diety.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, raport nr: OT.4311.8.2019 „MCT procal we wskazaniach: deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, deficyt dehydrogenazy pirogronianu, deficyt transportera glukozy GLUT-1, acyduria malonowa”. Data ukończenia: 26 czerwca 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 198/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Mozobil (pleryksafor) we wskazaniu: retinoblastoma (ICD-10: C69.2)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Mozobil, pleryksafor koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, fiołka á 24mg/1,2 ml, we wskazaniu: retinoblastoma (ICD-10: C69.2).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Siatkówczak to nowotwór oczu u małych dzieci. W Polsce będzie korzystał z pleryksaforu zaledwie kilku pacjentów rocznie. Nowoczesne metody jego leczenia są wysoce skuteczne - w krajach rozwiniętych przeżywa z zachowaną gałką oczną około 98% leczonych dzieci. W przypadkach rozsialego nowotworu stosuje się chemioterapię i transplantację komórek macierzystych.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Pleryksafor, w skojarzeniu z czynnikiem wzrostowym granulocytów (G-CSF), jest stosowany do zwiększenia mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych we krwi obwodowej, w celu ich pobrania, a następnie autologicznego przeszczepienia pacjentom m.in. z retinoblastoma. Lek stosuje się u osób, u których niewystarczająca jest mobilizacja komórek macierzystych pod wpływem G-CSF.

Skuteczność leku wykazano w jednym abstrakcie konferencyjnym (Choi 2017) oraz opublikowanych opisach przypadków: Choi 2015 (1 przypadek nawrotowego retinoblastoma) i Vettenrant 2011 (4 przypadki, w tym jeden z retinoblastoma). W abstrakcie opisano skuteczność leku u 21 pacjentów, ale dziwi brak opublikowania pracy do końca czerwca 2019. Vettenrant wykazał dobrą tolerancję leku u 4 leczonych pacjentów, w tym u jednego z retinoblastoma.

Trzej eksperci uważają, że użycie Mozobilu w celu zwiększenia mobilizacji komórek macierzystych przed autologicznym przeszczepieniem jest zasadne. Jeden z nich uważa, że liczba dzieci z retinoblastoma w Polsce, u których



lek ten może być stosowany przed autologicznym przeszczepem komórek, jest znikoma (1-3 rocznie), a tym samym wydatkowanie pieniędzy ze środków publicznych stosunkowo niewielkie. Inny ekspert uważa, że leczenie tym preparatem dotyczy wąskiej grupy pacjentów z siatkówczakiem, u których stwierdza się rozsiew pozagałkowy (...). Lek Mozobil będzie miał zastosowanie dla bardzo wąskiego grona maksymalnie kilku pacjentów w ciągu roku leczonych z powodu siatkówczaka.

Bezpieczeństwo stosowania

Podczas mobilizacji komórek krwiotwórczych pleryksafor może powodować także mobilizację komórek nowotworowych do krwi. Lek jest pod tym względem mało przebadany. Po wstrzyknięciach s.c. mogą wystąpić reakcje wazowagalne, niedociśnienie ortostatyczne i omdlenia oraz reakcje nadwrażliwości.

W badaniu Vettenranta 2011 nie stwierdzono żadnych zauważalnych działań niepożądanych podczas dość skutecznego stosowania pleryksaforu u 4 pacjentów, w tym u jednego z retinoblastoma.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

U pacjentów ze zbyt małą mobilizacją komórek CD 34+ pod wpływem samego G-CSF, dołączenie pleryksaforu wydaje się być uzasadnione.

Konkurencyjność cenowa

Brak jest innych preparatów mogących zwiększać mobilizację komórek macierzystych układu krwiotwórczego w przypadku zbyt małej ich liczby we krwi obwodowej po stymulacji G-CSF.

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

Ze względu na zastosowanie leku u zaledwie kilku (1-3 wg jednego z ekspertów) pacjentów rocznie, wydatki nie będą duże.

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

U pacjentów ze zbyt małą mobilizacją komórek CD 34+ pod wpływem samego G-CSF nie ma dostępnej innej metody ich zwiększenia.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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.422.44.2019, „Mozobil (pleryksafor) we wskazaniu: retinoblastoma (ICD10: C69.2) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”. Data ukończenia: 26 czerwca 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 199/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku
w sprawie oceny koncepcji organizacji opieki hematoonkologicznej
nad pacjentami z nowotworami układu krwiotwórczego,
tj. we wskazaniach ICD-10 C90 – C92: ostra białaczka limfoblastyczna,
ostra białaczka szpikowa, szpiczak plazmocytów**

Rada Przejrzystości uznaje, że koncepcja organizacji opieki hematoonkologicznej nad pacjentami z nowotworami układu krwiotwórczego, tj. we wskazaniach ICD-10 C90 – C92: ostra białaczka limfoblastyczna, ostra białaczka szpikowa, szpiczak plazmocytowy powinna być wdrożona w ramach pilotażu w 3-4 wybranych regionach.

Uzasadnienie

Kluczowe elementy, których brakuje w przedstawionej wersji koncepcji:

- 1. Centra diagnostyki i leczenia białaczek. W leczeniu tych schorzeń istotną rolę odgrywają ciężkie technologie - przeszczepianie szpiku autologiczne i od dobranych dawców. W oparciu o przegląd literatury ustalić czy prawdopodobne jest, iż te technologie będą zyskiwać na znaczeniu czy też tracić w stosunku do farmakoterapii. W oparciu oszacować ile przeszczepów na mln mieszkańców będziemy potrzebowali w perspektywie 15 – 20 lat. Ustalić zasadną wielkość ośrodka przeszczepiania szpiku i w oparciu o powyższe ustalić ile ośrodków powinniśmy posiadać w kraju, biorąc pod uwagę ocenę potrzeb zdrowotnych pacjentów. Następnie zaproponować lokalizację ośrodków stosownie do populacji. Ustalić na ile ośrodki przeszczepowe mogą być centrami diagnostyki i leczenia białaczek i być wydajne dla obsługi populacji regionalnej w zakresie diagnostyki i koordynacji leczenia.*
- 2. Zaproponować funkcję Koordynatora Wojewódzkiego ds. Białaczek. Ustalić czy koordynatorzy będą zlokalizowani w centrach diagnostyki i leczenia. Zaproponować podział terytorialny pomiędzy koordynatorów. Zaproponować uprawnienia i obowiązki koordynatorów.*
- 3. Rozwinąć propozycję zawartą w koncepcji pomiaru jakości diagnostyki i leczenia białaczek, w tym pomiaru skuteczności i bezpieczeństwa przy użyciu rejestru pacjentów z podejrzeniem/rozpoznanem białaczki. Rejestru*



prowadzonego przez niezależny podmiot (brak konfliktu interesu) z udziałem podmiotów leczących ale nie podporządkowany tym podmiotom.

- 4. Sieć hematoonkologiczna powinna być skoordynowana z Krajową Siecią Onkologiczną.*
- 5. Sieć należy oprzeć o istniejące ośrodki. Przydział poziomów referencyjnych powinien być dobrze uzasadniony i okresowo weryfikowany. Lokalizacja i tworzenie nowych ośrodków powinny być oparte o mapy potrzeb zdrowotnych.*
- 6. Uniknąć nadmiernej regulacji poprzez rezygnację z określania szczegółów takich jak wymogi kadrowe (mogą nasilać istniejące niedobory), sprzętowe (może tworzyć niepotrzebne bariery) itp.*
- 7. Analizy doświadczeń innych krajów zaopatrywać wnioskami płynącymi z nich dla organizacji opieki w Polsce.*

.....
*Przewodniczący Rady Przejrzystości
Prof. Rafał Niżankowski*

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 nr: WS.4320.3.2019, „Kompleksowa opieka hematoonkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworów układu krwiotwórczego i chłonnego u osób dorosłych”. Data ukończenia: 26 czerwca 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 200/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku o projekcie programu „Program zdrowotny na rok 2019 dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie gminy Masłów przeciwko bakteriom pneumokokowym”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny na rok 2019 dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie gminy Masłów przeciwko bakteriom pneumokokowym”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Masłów, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom. Populację docelową programu stanowią dzieci w wieku 3 lat, zameldowane na terenie gminy Masłów. Zaplanowano zaszczepienie 20 dzieci. Okres realizacji programu zaplanowano na rok 2019. Koszt całkowity oszacowano na 6 500 zł. Program finansowany będzie z budżetu gminy Masłów.

*Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. Wnioskodawca przedstawił drogę zakażenia pneumokokami oraz podkreślił znaczenie profilaktyki.*

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).

W ramach projektu programu zaplanowano przeprowadzenie interwencji polegającej na szczepieniu przeciwko pneumokokom szczepionką skoniungowaną Prevenar PCV-13. Szczepienie będzie poprzedzone kwalifikacją lekarską.



Głównym założeniem projektu programu jest „zapobieżenie zachorowaniom na choroby wywołane zakażeniem bakteriami pneumokokowymi wśród mieszkańców Gminy Masłów poprzez zaszczepienie co najmniej 50% dzieci uprawnionych do zaszczepienia (20 osób = 100%, 10 osób = 50%)”. Populację docelową programu będą stanowić dzieci urodzone w 2016 r. (3-latki), zameldowane na terenie gminy Masłów. Wnioskodawca deklaruje, że dzięki realizacji programu w 2019 r. zaszczepione zostaną wszystkie dzieci w wieku 2 lat, określone w programie jako grupa docelowa, zamieszkałe na terenie gminy Masłów.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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.441.33.2019 „Program zdrowotny na rok 2019 dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie gminy Masłów przeciwko bakteriom pneumokokowym” realizowany przez: Gminę Masłów, data ukończenia raportu: czerwiec 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, z marca 2014 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 201/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Miasta Żary powyżej 65 r.ż. z przewlekłymi chorobami płuc”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Miasta Żary powyżej 65 r.ż. z przewlekłymi chorobami płuc”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez miasto Żary, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób od 65 r.ż. Program ma być realizowany w 2019 roku. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na 35 000 zł. Program ma być finansowany z budżetu miasta Żary.

*Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. Wnioskodawca przedstawił drogę zakażenia pneumokokami oraz wskazał najczęstsze choroby inwazyjne wywołane przez te patogeny (zapalenie płuc, sepsa i zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych). Ponadto wskazał grupy osób (dzieci poniżej 2 r.ż. oraz dorośli powyżej 65 r.ż.), które obarczone są większym ryzykiem zakażenia pneumokokowego. W projekcie programu odniesiono się również do znaczenia profilaktyki poprzez wykonywanie szczepień ochronnych.*

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).

Populację docelową programu będą stanowić osoby w wieku ≥ 65 lat, zamieszkałe na terenie miasta Żary, które nie były szczepione przeciwko pneumokokom i znajdują się w grupie ryzyka, tzn. są leczone z powodu



przewlekłych chorób dolnych dróg oddechowych z grupy J40-J47. Zgodnie z danymi GUS liczba osób w wieku 65 lat i więcej w mieście Żary w 2017 r. wynosiła 6753. Wnioskodawca na podstawie deklaracji placówek medycznych z terenu miasta wskazał, że populacja kwalifikująca się do udziału w programie liczy 100 osób. Wskazane w projekcie programu cele nie są do końca zgodne z koncepcją S.M.A.R.T. Nie przedstawiono m.in. konkretnych wartości, do jakich chce dążyć wnioskodawca. Biorąc pod uwagę dane epidemiologiczne oraz zaplanowanie zaszczepienia jedynie 100 osób wydaje się, że osiągnięcie znaczącego zmniejszenia liczby infekcji może być niemożliwe.

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom, a także prowadzenie działań edukacyjnych kierowanych przede wszystkim do osób w wieku ≥ 65 lat.

Zgodnie z treścią projektu programu, osoby spełniające kryteria włączenia do programu zostaną zaszczepione 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom (PCV-13). W Charakterystyce Produktu Leczniczego produktu Prevenar 13 wskazano, że w przypadku osób dorosłych w wieku ≥ 18 lat i osób w podeszłym wieku, należy zastosować schemat jednodawkowy. Wnioskodawca wskazał, że szczepienie odbędzie się wg przyjętego schematu zgodnego ze wskazaniem producenta szczepionki. Wnioskodawca w treści projektu wskazał koszty jednostkowe planowanych interwencji (koszt szczepienia, kampanii informacyjnej). Koszt jednego świadczenia profilaktycznego oszacowano na 300 zł.

Koszt całkowity oszacowano na 35 000 zł. Program finansowany będzie ze środków pochodzących z budżetu miasta Żary.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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.441.70.2019 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Miasta Żary powyżej 65 r.ż. z przewlekłymi chorobami płuc” realizowany przez: Miasto Żary, data ukończenia raportu: czerwiec 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 202/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku o projekcie programu „HPV-odporni w Toruniu”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „HPV-odporni w Toruniu”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się do priorytetów zdrowotnych „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Wnioskodawca w prawidłowy sposób opisał wybrany problem zdrowotny, jakim jest rak szyjki macicy, który w latach 2005-2015 odpowiadał w Polsce za 4,3% zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet oraz za 4,2% zgonów z tego powodu. Głównym czynnikiem ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy jest zaś zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Zakażenia HPV typ 16 i 18 są odpowiedzialne za występowanie około 70% wszystkich przypadków raka szyjki macicy. HPV może też prowadzić do innych nowotworów (w tym sromu, pochwy, odbytu, prącia, jamy ustnej i krtani).

Najskuteczniejszą formą profilaktyki pierwotnej zakażenia HPV są szczepienia ochronne. Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego znajdują się w grupie szczepień zalecanych przez Program Szczepień Ochronnych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia. Pozostałymi elementami profilaktyki pierwotnej HPV powinny być edukacja i kształtowanie zachowań prozdrowotnych.

Miasto Toruń organizuje szczepienia profilaktyczne przeciwko HPV już od 2008 r.

Celem głównym projektowanego programu, który ma być realizowany od 2020 r. (bezterminowo), jest „zmniejszenie występowania i umieralności z powodu raka szyjki macicy”. Populację docelową akcji szczepień w danym roku kalendarzowym mają stanowić dziewczynki i chłopcy w wieku 13 lat



będący mieszkańcami Torunia, tj. około 2 000 osób rocznie. Taki dobór populacji docelowej należy uznać za prawidłowy. Przewidziano wymóg zgody rodziców/opiekunów prawnych oraz kwalifikację lekarską do szczepienia, które zostanie wykonane 9-walentną szczepionką w schemacie 2-dawkowym. Realizatorem świadczeń będzie wybrany w drodze konkursu ofert podmiot leczniczy, zobowiązany spełnić obowiązujące warunki prawne wykonywania szczepień ochronnych. Nadto, przewidziano realizację akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do dzieci w wieku 13 lat i ich rodziców/opiekunów prawnych. Jednostkowy koszt został oszacowany na około 740 zł. Program zostanie w całości sfinansowany z budżetu Miasta.

Należy zwrócić uwagę, w ślad za raportem AOTMiT, że cele wskazane w projekcie nie są w pełni zgodne z koncepcją SMART oraz nie mają przypisanych planowanych wartości, które można byłoby odnieść do wyników uzyskanych po zakończeniu programu. Część spośród celów szczegółowych nie odnosi się do efektu zdrowotnego, a niektóre zostały sformułowane w postaci działań. Z kolei część przewidzianych wskaźników nie spełnia funkcji mierników efektywności. Zaplanowana ewaluacja nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Treść ankiety satysfakcji nie zawiera natomiast pytań dotyczących oceny akcji edukacyjnej. Nadto, w projekcie programu nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych oraz danych lokalnych.

Rada Przejrzystości zwraca dodatkowo uwagę, że skoro program ma objąć całą populację dzieci z danego rocznika, nie jest prawidłowe zastrzeżenie, iż o zakwalifikowaniu do programu ma decydować również kolejność zgłoszeń do jego realizatora.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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.441.63.2019 „HPV- odporni w Toruniu” realizowany przez: Miasto Toruń, data ukończenia raportu: czerwiec 2019 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 203/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV w mieście Koninie na lata 2019-2021”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV w mieście Koninie na lata 2019-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się do priorytetów zdrowotnych „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Wnioskodawca w prawidłowy sposób opisał wybrany problem zdrowotny, jakim jest rak szyjki macicy, który w latach 2005-2015 odpowiadał w Polsce za 4,3% zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet oraz za 4,2% zgonów z tego powodu. Głównym czynnikiem ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy jest zaś zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Zakażenia HPV typ 16 i 18 są odpowiedzialne za występowanie około 70% wszystkich przypadków raka szyjki macicy. HPV może też prowadzić do innych nowotworów (w tym sromu, pochwy, odbytu, prącia, jamy ustnej i krtani).

Najskuteczniejszą formą profilaktyki pierwotnej zakażenia HPV są szczepienia ochronne. Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego znajdują się w grupie szczepień zalecanych przez Program Szczepień Ochronnych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia. Pozostałymi elementami profilaktyki pierwotnej HPV powinny być edukacja i kształtowanie zachowań prozdrowotnych.

Celem głównym programu jest „zwiększenie odporności osobniczej na zakażenie wirusem HPV w populacji docelowej co najmniej 35% dziewczynek w wieku 12 lat oraz zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywołanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego



u co najmniej 50% populacji chłopców i dziewcząt w wieku 12 lat w latach 2019 – 2021 w Koninie”. Program szczepień jest skierowany do dziewcząt w wieku 12 lat zamieszkałych w Koninie. Taki dobór populacji docelowej należy uznać za prawidłowy. Planuje się przy tym zaszczepienie 35-45% populacji z poszczególnych roczników, tj. 305-362 dziewczynek rocznie. Przewidziano wymóg zgody rodziców/opiekunów oraz kwalifikację lekarską do szczepienia, które zostanie wykonane 9-walentną szczepionką w schemacie 2-dawkowym. Realizatorem świadczeń będą wybrane w drodze konkursu oferty podmioty lecznicze, zobowiązane spełnić warunki określone dla prawidłowego szczepienia. Nadto, przewidziano edukację dziewczynek w wieku 12 lat i ich rodziców/opiekunów, z wykorzystaniem opracowanych materiałów, które zostaną udostępnione szkołom podstawowym i lokalnym mediom oraz umieszczone w internecie, a także przekazane rodzicom przez lekarza podczas kwalifikacji. Jednostkowy koszt na uczestnika programu ma wynieść 900 zł (2 x 450 zł), dodatkowo przewiduje się poniesienie kosztów związanych z edukacją w wysokości 10.000 zł w skali roku. Program zostanie w całości sfinansowany z budżetu Miasta.

Należy zwrócić uwagę, w ślad za raportem AOTMiT, że o ile cel główny programu jest zgodny z koncepcją SMART, o tyle niektóre cele szczegółowe nie odnoszą się do efektu zdrowotnego, a część założonych wskaźników nie spełnia funkcji mierników efektywności. Ponadto, załącznikiem do programu powinna być przewidywana ankieta skierowana do rodziców/opiekunów.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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.441.69.2019 „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV w mieście Koninie na lata 2019-2021” realizowany przez: Miasto Konin, data ukończenia raportu: czerwiec 2019 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 204/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku o projekcie programu „Profilaktyka raka szyjki macicy – szczepienie przeciwko HPV dziewczynek 12 letnich z terenu Miasta Jastrzębie Zdrój”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka raka szyjki macicy – szczepienie przeciwko HPV dziewczynek 12 letnich z terenu Miasta Jastrzębie-Zdrój”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się do priorytetów zdrowotnych „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Wnioskodawca w prawidłowy sposób opisał wybrany problem zdrowotny, jakim jest rak szyjki macicy, który w latach 2005-2015 odpowiadał w Polsce za 4,3% zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet oraz za 4,2% zgonów z tego powodu. Głównym czynnikiem ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy jest zaś zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Zakażenia HPV typ 16 i 18 są odpowiedzialne za występowanie około 70% wszystkich przypadków raka szyjki macicy. HPV może też prowadzić do innych nowotworów (w tym sromu, pochwy, odbytu, prącia, jamy ustnej i krtani).

Najskuteczniejszą formą profilaktyki pierwotnej zakażenia HPV są szczepienia ochronne. Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego znajdują się w grupie szczepień zalecanych przez Program Szczepień Ochronnych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia. Pozostałymi elementami profilaktyki pierwotnej HPV powinny być edukacja i kształtowanie zachowań prozdrowotnych.

Celem głównym programu jest „zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, poprzez wdrożenie profilaktyki polegającej na przeprowadzaniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV



w populacji dziewcząt 12 letnich z terenu miasta Jastrzębie-Zdrój”. Program szczepień jest skierowany do 100% populacji dziewczynek w wieku 12 lat zamieszkałych w Jastrzębiu-Zdroju, tj. 376-486 rocznie. Taki dobór populacji docelowej należy uznać za prawidłowy. Przewidziano wymóg zgody rodziców/opiekunów oraz kwalifikację lekarską do szczepienia. Realizatorem świadczeń będzie wybrany w drodze konkursu ofert podmiot leczniczy, zobowiązany do zachowania wszelkich warunków określonych dla prawidłowego szczepienia. Nadto, przewidziano kampanię informacyjno-edukacyjną prowadzoną przez Urząd Miasta i realizatora programu. Jednostkowy koszt na uczestnika programu ma wynieść 801 zł. Program zostanie w całości sfinansowany z budżetu Miasta.

Należy zwrócić uwagę, w ślad za raportem AOTMiT, że cele wskazane w projekcie nie są w pełni zgodne z koncepcją S.M.A.R.T. Niektóre cele szczegółowe zostały sformułowane w postaci działań, a jednocześnie nie odnoszą się do efektu zdrowotnego. Z kolei przedstawione mierniki efektywności nie odnoszą się do celów szczegółowych programu. Większość wskaźników nie spełnia też funkcji mierników efektywności.

Dodatkowo zaznaczyć trzeba, że projekt programu nie zawiera żadnych informacji dotyczących zakresu akcji edukacyjnej, co należy uznać za jego wadę. W treści dotyczącej planowanych interwencji nie sprecyzowano, jaki preparat szczepionkowy zostanie użyty podczas programu – ma to dopiero nastąpić, w bliżej nieokreślonym czasie, jak wskazano: zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych i aktualną charakterystyką produktu leczniczego. Nie wskazano jednak, kto ma dokonać tego wyboru, zaś aktualny PSO nie zawiera rekomendacji w tym przedmiocie. Kwestia ta wymaga zatem doprecyzowania. Niemniej jednak, w świetle wytycznych WHO (2017) obecnie dostępne dowody sugerują, że z perspektywy zdrowia publicznego preparaty 2-, 4- i 9-walentne charakteryzują się porównywalną immunogennością oraz skutecznością w prewencji raka szyjki macicy.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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.441.73.2019 „Profilaktyka raka szyjki macicy – szczepienie przeciwko HPV dziewczynek 12 letnich z terenu Miasta Jastrzębie-Zdrój” realizowany przez: Miasto Jastrzębie-Zdrój, data ukończenia raportu: czerwiec 2019 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 205/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Siechnice w latach 2019-2021”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia profilaktyczne przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Siechnice w latach 2019-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się do priorytetów zdrowotnych „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Wnioskodawca w prawidłowy sposób opisał wybrany problem zdrowotny, jakim jest rak szyjki macicy, który w latach 2005-2015 odpowiadał w Polsce za 4,3% zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet oraz za 4,2% zgonów z tego powodu. Głównym czynnikiem ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy jest zaś zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Zakażenia HPV typ 16 i 18 są odpowiedzialne za występowanie około 70% wszystkich przypadków raka szyjki macicy. HPV może też prowadzić do innych nowotworów (w tym sromu, pochwy, odbytu, prącia, jamy ustnej i krtani).

Najskuteczniejszą formą profilaktyki pierwotnej zakażenia HPV są szczepienia ochronne. Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego znajdują się w grupie szczepień zalecanych przez Program Szczepień Ochronnych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia. Pozostałymi elementami profilaktyki pierwotnej HPV powinny być edukacja i kształtowanie zachowań prozdrowotnych.

Gmina Siechnice realizowała już program szczepień przeciw HPV do 2017 r. Objęte nim były dziewczynki w wieku 14 lat.



Celem głównym projektowanego programu jest „zwiększenie dostępności do profilaktyki pierwotnej w zakresie szczepień przeciw zakażeniom brodawczaka ludzkiego HPV u minimum 30% populacji dziewcząt zamieszkałych w Gminie Siechnice w trakcie trwania programu”. Populację docelową programu w 2019 r. mają stanowić dziewczynki w wieku 13-15 lat (wykonanie szczepień), a w zakresie edukacji – dziewczynki i chłopcy w wieku 13-15 lat wraz z ich rodzicami/opiekunami prawnymi. W kolejnych latach programu szczepieniem objęte zostaną dziewczynki w wieku 13 lat, a działaniami edukacyjnymi – dziewczynki i chłopcy w wieku 13 lat oraz ich rodzice/opiekunowie prawni. Taki dobór populacji docelowej należy uznać za prawidłowy. Planuje się przy tym zaszczepienie jak największej grupy dziewcząt – ale minimum 30% populacji z poszczególnych roczników, których liczebność wynosi 104-133. Przewidziano wymóg zgody rodziców/opiekunów prawnych oraz kwalifikację lekarską do szczepienia, które zostanie wykonane 2-walentną szczepionką w schemacie 2-dawkowym (a dla dziewcząt 15-letnich w schemacie 3-dawkowym, a więc zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego). Realizatorem świadczeń będzie wybrany w drodze konkursu ofert podmiot leczniczy, zobowiązany spełnić warunki określone dla prawidłowego szczepienia. Nadto, przewidziano kampanię informacyjno-edukacyjną za pośrednictwem Urzędu Miejskiego, szkół podstawowych i realizatora programu. Jednostkowy koszt na uczestnika programu ma wynieść 200 zł, przy czym z przedstawionych wyliczeń wynika, że chodzi o koszt w przeliczeniu na jedno szczepienie. Program zostanie w całości sfinansowany z budżetu Gminy.

Należy zwrócić uwagę, w ślad za raportem AOTMiT, że cel główny programu oraz niektóre cele szczegółowe nie odnoszą się do efektu zdrowotnego. Część celów szczegółowych zostało zaś sformułowanych w postaci działań, są one przy tym niemierzalne. Brak jest zatem pełnej zgodności projektu z koncepcją SMART. Żaden wskaźnik nie spełnia też funkcji miernika efektywności. Z kolei zaplanowana ewaluacja nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Nadto, w projekcie programu nie odniesiono się do danych lokalnych i Map Potrzeb Zdrowotnych.

Rada Przejrzystości zwraca dodatkowo uwagę, że założone koszty programu nie wydają się realne, jako że przyjęty jednostkowy koszt jest znacząco niższy od rynkowej ceny 2-walentnej szczepionki przeciwko HPV. Projekt zawiera też nieprecyzyjną informację dotyczącą schematu podania szczepionki 9-walentnej, ponieważ zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego pacjentom w wieku od 9 do 14 lat może ona być podawana zarówno w trzech, jak i dwóch dawkach, a tylko w stosunku do pacjentów w wieku 15 lat

i starszych obowiązuje wyłącznie schemat 3-dawkowy.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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.441.74.2019 „Szczepienia profilaktyczne przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Siechnice w latach 2019-2021” realizowany przez: Gminę Siechnice, data ukończenia raportu: czerwiec 2019 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 206/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku

o projekcie programu „Program prewencji pierwotnej chorób układu sercowo-naczyniowego. Przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu i zawodowemu w mieście Katowice na lata 2019-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program prewencji pierwotnej chorób układu sercowo-naczyniowego. Przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu i zawodowemu w mieście Katowice na lata 2019-2020”.

Uzasadnienie

Zakładanym przez autorów celem głównym programu jest zmniejszenie ilości zachorowań na choroby układu sercowo-naczyniowego mieszkańców Katowic, znaczne ograniczenie śmiertelności z ich powodu oraz usunięcie lub zmniejszenie przyczyn leżących u podłoża tych chorób. Wnioskodawca zamierza udowodnić, że podjęcie planowanego wysiłku fizycznego i przemyślana zmiana nawyków żywieniowych i nauka radzenia sobie ze stresem, w znacznym stopniu wpływają na jakość życia w przyszłości i znacznie obniżają zachorowalność na choroby układu krążenia oraz śmiertelność z tych przyczyn. Populację objętą programem ma stanowić około 300 mieszkańców Katowic w wieku od 40 do 60 lat, którzy zmagają się z nadciśnieniem tętniczym, hipercholesterolemią, cukrzycą, otyłością, paleniem tytoniu oraz rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, bez incydentów wieńcowych.

Program ma obejmować następujące interwencje: konsultację lekarską wraz z badaniami dodatkowymi, w tym między innymi: badaniem echokardiograficznym (wyjściowo i na zakończenie programu) i obciążeniowym na, program usprawniania/rehabilitacji oraz działania edukacyjne, obejmujące m.in. prelekcje oraz konsultacje z psychologiem i dietetykiem. Program ma być prowadzony w ośrodkach mających doświadczenie w prowadzeniu rehabilitacji kardiologicznej w ramach Oddziału Dziennego Rehabilitacji Kardiologicznej lub programu profilaktyki chorób układu krążenia ZUS.

Omawiany program ma charakter pilotażowy.



Agencja opiniowała już podobny projekt programu pod tym samym tytułem, we wrześniu 2018 r. Prezes Agencji wydał wówczas opinię negatywną (opinia Prezesa Agencji nr 226/2018). W aktualnym programie wnioskodawca uwzględnił jedynie mniejszość z uwag zawartych w poprzedniej opinii Prezesa.

Dodatkowo, należy zauważyć, że 1) program ukierunkowany na pacjentów z już rozpoznaną chorobą wieńcową nie spełnia definicji programu prewencji pierwotnej chorób układu sercowo-naczyniowego, 2) nie ma wskazań do wykonania badania echokardiograficznego (UKG serca) na początku i na zakończenie programu, w populacji objętej prewencją pierwotną, 3) nie ma wskazań do wykonania testów obciążeniowych ekg na bieżni, w populacji objętej prewencją pierwotną.

Zastrzeżenia budzi także propozycja realizacji programu pilotażowego w ramach Oddziału Dziennego Rehabilitacji Kardiologicznej, między innymi w kontekście: 1) ograniczonej dostępności rehabilitacji kardiologicznej w trybie dziennym dla chorych z rozpoznaną powikłaną chorobą wieńcową, 2) wysokich kosztów związanych z jego wykorzystaniem w programie pierwotnej i 3) możliwości kontynuowania projektu po wyjściu z pilotażu i objęciu programem zasadniczym bardzo licznej populacji mieszkańców Katowic, kwalifikujących się do objęcia masowymi działaniami prewencyjnymi.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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.441.62.2019 „Program prewencji pierwotnej chorób układu sercowo-naczyniowego. Przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu i zawodowemu w mieście Katowice na lata 2019-2020” realizowany przez: Miasto Katowice, data ukończenia raportu: czerwiec 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, z lutego 2013 r. oraz Raportem oceny o nr OT.440.8.2017 dot. programu polityki zdrowotnej pn. „Ogólnopolski program profilaktyki w zakresie miażdżycy tętnic i chorób serca poprzez edukację osób z podwyższonymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego (KORDIAN)”.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 207/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Słupsk w latach 2020-2024”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Słupsk w latach 2020-2024”, pod warunkiem stworzenia możliwości korzystania przez pary z procedury kriokonserwacji oocytów zamiast kriokonserwacji embrionów oraz uwzględnienia uwag Rady, a także uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej gminy Słupsk w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2020-24. Dostępne dowody naukowe oraz opinie ekspertów wskazują, że metoda zapłodnienia pozaustrojowego IVF jest metodą o udowodnionej skuteczności, w niektórych sytuacjach klinicznych nie ma dla niej alternatywy terapeutycznej. Profil bezpieczeństwa związany ze stosowaniem metody jest zasadniczo znany (m. in. ryzyko okołoporodowe związane z występowaniem ciężych mnogich, wcześniactwo, niska waga urodzeniowa, konieczność cesarskiego cięcia, ACOG 2016; ACOG 2017, ACOG 2016, IFFS 2014, SOGC 2014) i powinien być zaakceptowany przez pary w procesie wyrażania świadomej zgody na interwencję. Problemu niepłodności nie uwzględniono jednak w priorytetach zdrowotnych określonych w Rozporządzeniu MZ z dn. 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Do projektu programu należy jednak zgłosić liczne zastrzeżenia:

- W opisie sytuacji epidemiologicznej wnioskodawca zawarł jedynie szacunkowe dane oparte na ekstrapolacji liczby par niepłodnych zawartych w raporcie WHO. Brak odwołania do sytuacji epidemiologicznej w gminie, w tym do map potrzeb zdrowotnych, a obliczenia dokonane przez wnioskodawcę oparte są na niejasnej metodzie.*
- Przewidywane dofinansowanie dla 5 par rocznie zdecydowanie nie zaspokaja potrzeb populacji docelowej oszacowanej przez wnioskodawcę (30-50 par)*



i powinien być szerszy, aby uniknąć problemu z niską dostępnością. Należy zapewnić przejrzyste zasady sprawiedliwego dostępu do świadczenia.

- Zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami Rady, wnioskodawca winien zaoferować beneficjentom programu możliwość kriokonserwacji komórek jajowych zamiast kriokonserwacji zarodków.*
- W opisie planowanej interwencji należy określić liczbę zarodków powstających w wyniku zapłodnienia i liczb zarodków transferowanych do biorczyni, oraz liczbę kriokonserwowanych zarodków. Odnalezione wytyczne zalecają transfer pojedynczego zarodka, ze względu na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu (np. COG 2016).*
- Projekt programu przewiduje przechowywanie zarodków, które nie zostały poddane transferowi przez 1 rok, co jest niezgodne z ustawą o leczeniu niepłodności, która wymaga 20-letniego okresu przechowywania.*
- W projekcie programu nie wspomniano o procedurach postępowania z kriokonserwowanymi zarodkami po zakończeniu projektu, w przypadku zakończenia działalności biobanku lub po upływie 20 lat ustawowego obowiązku kriokonserwacji.*
- Wnioskodawca winien wyraźnie wskazać zasady przechowywania i przekazywania zarodków kriokonserwowanych, w tym wskazać źródła ich finansowania, szczególnie po zakończeniu projektu. Kwestie te powinny być również omówione z beneficjentami przed uzyskaniem zgody.*
- W treści projektu nie sprecyzowano, czy zabieg zapłodnienia pozaustrojowego będzie realizowany z wykorzystaniem wyłącznie własnych gamet pary, czy też z możliwością pobrania ich od anonimowego dawcy.*
- Brakuje informacji na temat zakresu i zasad procedury adopcji zarodków oraz dostępności i zakresu diagnostyki preimplantacyjnej.*
- W programie brak również referencji bibliograficznych.*

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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.441.72.2019 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Słupsk w latach 2020-2024” realizowany przez: Gminę Słupsk, data ukończenia raportu: czerwiec 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, ze stycznia 2018 r.