



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.41.2019.LAn

Protokół nr 39/2019
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 30 września 2019 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Agencji)

Piotr Szymański otworzył posiedzenie o godzinie 10:20.

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

1. Anna Gręziak
2. Dorota Kilańska
3. Michał Myśliwiec
4. Tomasz Romańczyk
5. Piotr Szymański – prowadził posiedzenie
6. Janusz Szyndler
7. Artur Zaczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Anna Cieślik
2. 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 HUMIRA (adalimumab) w ramach programu lekowego „Leczenie adalimumabem ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym i ciężkim (ICD-10: L73.2)”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności stosowania w powszechnym szczepieniu realizowanym w ramach Programu Szczepień Ochronnych (PSO) szczepionki przeciwko rotawirusom.
4. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania programów lekowych B.9. „Leczenie raka piersi” i B.9.a. „Przedoperacyjne leczenie raka piersi trastuzumabem i pertuzumabem” w ramach jednego uwspólnionego programu lekowego.
5. Przygotowanie opinii w zakresie zasadności zmiany dostępności refundacyjnej leku Ogivri (trastuzumabum) z: lek stosowany w ramach programu lekowego B.9. „Leczenie raka piersi (ICD-10: C50)” na: lek stosowany w ramach chemioterapii we wskazaniu określonym stanem klinicznym - leczenie raka piersi.



6. Przygotowanie opinii w zakresie zasadności wprowadzenia zmian w programach lekowych dot. leczenia czerniaka skóry: B.48. „Leczenie czerniaka skóry (ICD-10 C43)”, B72. „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem (ICD-10 C43)” oraz B.59. „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)”, polegających na połączeniu ww. programów w jeden program lekowy B.59. „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)” wraz z ujednoczeniem kryteriów wejścia oraz wyjścia i monitorowania terapii dla skojarzonego leczenia z zastosowaniem wemurafenibu i kobimetynibu, a także dabrafenibu i trametynibu.
7. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne entecavirum, tenofovirum disoproxilum we wskazaniu określonym programem lekowym: „Profilaktyka reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub świadczeniobiorców otrzymujących leczenie związane z ryzykiem reaktywacji HBV (ICD-10: B18.0, B18.1, B18.9, B19.0, B19.9, C22.0, C82, C83, C85, C91, C92, D45, D47, D75, Z94)”.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej współfinansowanym przez UE w ramach EFS: „Program profilaktyki WZW B i C w województwie kujawsko-pomorskim”.
9. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Rehabilitacja dla seniorów Miasta Kołobrzeg na lata 2019-2023”,
 - 2) „Program profilaktyki raka piersi u mieszkanki Gminy Miasta Gdyni na lata 2019-2021”
 - 3) „Program polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki próchnicy zębów u dzieci pod nazwą »Zdrowy uśmiech«” (m. Gliwice),
 - 4) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miasto Ustka na lata 2020-2024”,
 - 5) „Program polityki zdrowotnej w zakresie poprawy sprawności fizycznej osób po 60 roku życia” (woj. mazowieckie).
 - 6) „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Dobra z grupy szczególnego ryzyka (osób od 65 roku życia) na lata 2020-2022”,
 - 7) „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Siedlce od 60 roku życia na lata 2019-2023”,
 - 8) „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Miasto Ustka w wieku 65 lat i więcej na lata 2020-2024”,
10. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
11. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Tomasz Romańczyk zgłosił konflikt interesów w zakresie leku Humira, w związku z czym Rada jednogłośnie wyłączyła go z udziału w pracach Rady w zakresie pkt 2. porządku obrad.

Piotr Szymański zgłosił konflikt interesów związany z jednym z podmiotów odpowiedzialnych dla leków objętych pkt. 7. porządku obrad. W wyniku głosowania, Rada nie wyłączyła go z udziału w obradach w tym zakresie.

Rada jednogłośnie (7 osób obecnych) zatwierdziła proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji zaprezentował informacje o leku Humira w ramach programu lekowego dot. leczenia ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych (wniosek refundacyjny).

W ramach wstępnej dyskusji głos zabrał Piotr Szymański i Janusz Szyndler, po czym Piotr Szymański przedstawił propozycję stanowiska.

W formułowaniu treści stanowiska udział brali Janusz Szyndler i Piotr Szymański. Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 osób obecnych; Tomasz Romańczyk nie brał udziału w głosowaniu, z uwagi na zgłoszony konflikt interesów) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji przedstawił prezentację dot. szczepionek przeciwko rotawirusom (stosowanie leków w ramach Programu Szczepień Ochronnych).

Na posiedzenie przybył Jakub Pawlikowski, który nie zadeklarował konfliktu interesów.

We wstępnej dyskusji Rady udział brali: Piotr Szymański, Michał Myśliwiec, Tomasz Romańczyk, Anna Gręziak i Janusz Szyndler, a propozycję stanowiska przedstawił Michał Myśliwiec.

W dalszej dyskusji Rady udział brali: Janusz Szyndler, Michał Myśliwiec, Piotr Szymański i Anna Gręziak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (8 osób obecnych) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji przedstawił informacje o programach lekowych dot. leczenia raka piersi, a propozycję opinii przedstawił Janusz Szyndler.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 osób obecnych; Artur Zaczyński nie brał udziału w głosowaniu, z uwagi na chwilową nieobecność na sali) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analityk Agencji przedstawił dane dot. proponowanej zmiany w zakresie dostępności refundacyjnej dla leku Ogivri (trastuzumabum), a propozycję opinii przedstawił Janusz Szyndler.

W dyskusji Rady głos zabrali: Anna Gręziak, Piotr Szymański, Tomasz Romańczyk i Janusz Szyndler.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 osób obecnych; Artur Zaczyński nie brał udziału w głosowaniu, z uwagi na chwilową nieobecność na sali) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Analityk Agencji przedstawił prezentację dot. proponowanych zmian w programach lekowych dot. leczenia czerniaka skóry, a propozycję opinii przedstawił Tomasz Romańczyk.

Wobec braku głosów odmiennych od propozycji opinii, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 7. Analityk Agencji zaprezentował dane na temat substancji czynnych entecavirum, tenofovirum disoproxilum we wskazaniu dot. profilaktyki reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B (off-label), a propozycję opinii przedstawił Artur Zaczyński.

W dyskusji Rady udział brali: Michał Myśliwiec, Artur Zaczyński i Piotr Szymański, po czym prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 8. Analitik Agencji przedstawił informacje dot. programu polityki zdrowotnej woj. kujawsko-pomorskiego w zakresie profilaktyki WZW B i C, a propozycję opinii przedstawił Artur Zaczyński.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 osób obecnych; Tomasz Romańczyk nie brał udziału w głosowaniu, z uwagi na chwilową nieobecność na sali) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 9. 1) Analitik Agencji przedstawił informacje dot. programu polityki zdrowotnej m. Kołobrzeg w zakresie rehabilitacji, a propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (8 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 8 do protokołu).

2) Analitik Agencji zaprezentował dane o programie polityki zdrowotnej gm. m. Gdynia dot. profilaktyki raka piersi.

Głos w dyskusji zabrali: Piotr Szymański, Dorota Kilańska i Michał Myśliwiec, a propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 9 do protokołu).

3) Analitik Agencji zaprezentował dane o programie polityki zdrowotnej m. Gliwice dot. profilaktyki próchnicy, a propozycję opinii przedstawiła Dorota Kilańska.

W dyskusji Rady udział brali: Piotr Szymański, Michał Myśliwiec, Dorota Kilańska i Anna Gręziak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (8 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 10 do protokołu).

4) Analitik Agencji zaprezentował dane o programie polityki zdrowotnej gm. Ustka dot. HPV, a propozycję opinii przedstawiła Dorota Kilańska.

Głos zabrał Piotr Szymański, po czym zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 11 do protokołu).

5) Analitik Agencji zaprezentował informacje o programie polityki zdrowotnej woj. mazowieckiego dot. poprawy sprawności fizycznej osób po 60 roku życia, a propozycję opinii przedstawiła Dorota Kilańska.

Wobec braku głosów odmiennych od propozycji opinii, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 12 do protokołu).

6) Analitik Agencji przedstawił prezentację o programie polityki zdrowotnej gm. Dobra dot. grypy, a propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski.

Wobec braku głosów odmiennych od propozycji opinii, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 13 do protokołu).

7) Analitik Agencji zaprezentował informacje o programie polityki zdrowotnej m. Siedlce dot. grypy, a propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski.

Wobec braku głosów odmiennych od propozycji opinii, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 14 do protokołu).

8) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej gm. Ustka dot. grypy, a propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski.

Wobec braku głosów odmiennych od propozycji opinii, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 15 do protokołu).

Ad 10. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie w dniu 28 października br.

Ad 11. Posiedzenie zakończyło się o godzinie 13:51.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 84/2019 z dnia 30 września 2019 roku
w sprawie oceny leku Humira (adalimumab) w ramach programu
lekowego „Leczenie adalimumabem ropnego zapalenia
apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym
i ciężkim (ICD-10: L73.2)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/0,8 ml, 2 amp.-strzyk. 0,8 ml 2 gaziki, EAN: 05909990005055, w ramach programu lekowego „Leczenie adalimumabem ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym i ciężkim (ICD-10: L73.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Cena leku, zaproponowana w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, powinna



Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych jest przewlekłą, zapalną, nawrotową, wyniszczającą dermatozą mieszków włosowych, która zwykle pojawia się po okresie dojrzewania płciowego i objawia się występowaniem bolesnych, głęboko umiejscowionych zmian zapalnych, najczęściej w obrębie pach, pachwin i okolicy anogenitalnej. Adalimumab wiąże się swoiście z TNF (czynnikiem martwicy nowotworu) i neutralizuje jego aktywność biologiczną. Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją adalimumabu we wskazaniu: ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych u młodzieży (w wieku od 12 lat, o masie ciała co najmniej 30 kg) i dorosłych. Jest to wskazanie węższe od zarejestrowanego, co wynika z kryteriów włączenia i wyłączenia z wnioskowanego programu lekowego. W Opinii nr 102/2018 z dnia 7 maja 2018 roku Rada Przejrzystości uznała za zasadne finansowanie adalimumabu ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych.



Dowody naukowe

Nie odnaleziono badań klinicznych dla adalimumabu stosowanego w leczeniu czynnego ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim u młodzieży od 12 r.ż. W badaniach randomizowanych, które potwierdziły skuteczność leku, uczestniczyli jedynie dorośli. Zasadność rozszerzenia wskazania dla adalimumabu o populację młodzieży od 12 roku życia została jednak zaakceptowana przez EMA. Stosowanie adalimumabu jest rekomendowane w dokumentach międzynarodowych towarzystw naukowych. Bezpieczeństwo stosowania adalimumabu w populacji młodzieży określono na podstawie profilu bezpieczeństwa leku, stosowanego w podobnych dawkach, w różnych wskazaniach, zarówno u dorosłych, jak i u dzieci i młodzieży. W opinii CHMP uznano, iż stosunek korzyści do zagrożeń dla adalimumabu, we wskazaniu ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych, od 12 roku życia, jest pozytywny.

Problem ekonomiczny

W przedkładanym wniosku, uwzględniającym proponowany mechanizm dzielenia ryzyka, stosowanie leku jest, według szacunków, [redacted]. Niepewność co do zakładanej w modelowaniu farmako-ekonomicznym odległej skuteczności leczenia powoduje, że wartość ICUR może okazać się znacząco wyższa. Refundacja leku spowoduje [redacted]. Biorąc pod uwagę zwiększenie liczebności populacji chorych leczonych Humirą ze wszystkich wskazań, należy jednak uznać za uzasadnione dalsze obniżenie ceny leku.

Główne argumenty decyzji

Adalimumab jest lekiem skutecznym we wskazaniu ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych u dorosłych. Zasadność rozszerzenia wskazania dla adalimumabu o populację młodzieży od 12 roku życia została jednak zaakceptowana przez EMA. Niepewność wyników modelowania farmako-ekonomicznego można ograniczyć poprzez utrzymanie niskiej ceny leku.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.38.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Humira (adalimumab) w ramach programu lekowego «Leczenie adalimumabem ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym i ciężkim (ICD-10 L 73.2)»”. Data ukończenia: 19.09.2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

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

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

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



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 85/2019 z dnia 30 września 2019 roku
w sprawie zasadności stosowania w powszechnym szczepieniu
realizowanym w ramach Programu Szczepień Ochronnych
szczepionek przeciw rotawirusom

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne stosowanie w powszechnym szczepieniu realizowanym w ramach Programu Szczepień Ochronnych szczepionki RotaTeq i Rotarix we wskazaniu: „Profilaktyka zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem”.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne opracowanie programu szczepień przeciwko rotawirusom tylko w populacji wysokiego ryzyka.

Rada uznaje za konieczne znaczące obniżenie ceny szczepionek.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rotawirusy (RV) należą do czynników najczęściej wywołujących biegunki zakaźne u niemowląt i małych dzieci. Szacuje się, że w Europie rotawirusowy nieżyt żołądkowo-jelitowy w populacji w wieku < 5 lat występuje u od 2 do 5 dzieci na 100 rocznie. Wstępne dane wskazują, że w 2018 r było 23 263 przypadków infekcji żołądkowo-jelitowych wywołanych przez rotawirusy (wskaźnik zapadalności 60,6/100 000), pomimo 25% wyszczepialności finansowanej przez rodziców. Najcięższy przebieg choroby występuje u niemowląt poniżej 6. miesiąca życia, ze względu na szybkie odwodnienie organizmu. Zgony z powodu infekcji RV należą w Europie do rzadkości, ale choroba wiąże się z dużą liczbą porad medycznych i hospitalizacji oraz pogorszeniem jakości życia dzieci i ich rodziców.

Zidentyfikowano siedem głównych typów RV, oznaczonych od A do G.

Szczepionka Rotarix zawiera atenuowany szczep ludzkiego rotawirusa RIX4414, należącego do typu G1P, który najczęściej wywołuje zakażenia u dzieci. Dzięki białku P, występującemu również w 3 innych najczęstszych typach RV oraz odporności krzyżowej z innym typem G2P, zapewnia szerokie spektrum ochrony. Podaje się ją doustnie w 2 dawkach. Rotateq jest to szczepionka 5-walentna, 3-dawkowa, zawierająca żywe atenuowane wirusy ludzko-bydłęce.

Dowody naukowe



Jedynym randomizowanym badaniem klinicznym porównującym obydwie szczepionki (Libster 2016) dotyczyło tylko bezpieczeństwa i immunogenności różnych schematów szczepienia przeciwko rotawirusom z zastosowaniem szczepionki RV1 oraz RV5. Odnaleziono też 19 randomizowanych badań klinicznych (opisanych w 61 doniesieniach naukowych z lat 2005-2014), w których oceniano skuteczność i/lub bezpieczeństwo szczepionki Rotarix względem placebo. Wykazano, że szczepionka Rotarix, w porównaniu do placebo, pozwala istotnie (o 85-90%) zmniejszyć ryzyko ciężkiego zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusami a także ryzyko hospitalizacji o ponad 90% w okresie do 3 lat od szczepienia.

Szczepionka Rotarix jest dość dobrze tolerowana. Najczęściej zgłaszanymi działaniami są: biegunka, wymioty, gorączka i drażliwość. Rzadkie jest ryzyko wgłobienia jelita (u 1 do 6 na 100 tys. zaszczepionych).

Wytyczne kliniczne wskazują na podobną skuteczność obu szczepionek.

Wątpliwości budzi mechanizm immunologiczny, za pomocą którego szczepionki chronią przed zapaleniem żołądka i jelit, który dotychczas nie został ostatecznie wyjaśniony. Zależność pomiędzy poziomem przeciwciał powstającym po szczepieniu, a ochroną przed zapaleniem żołądka i jelit wywołanym przez RV nie została ustalona.

Każda kolejna infekcja rotawirusowa w ok 80 - 90% przypadków jest wywoływana przez inny genotyp wirusa. Prawdopodobnie występuje mechanizm odporności krzyżowej w stosunku do innych typów wirusa, ale jest on bardzo mało zbadany. Według najnowszego raportu EUROROTANET w Niemczech i Wielkiej Brytanii (kraje te posiadają powszechne programy szczepień przeciwko rotawirusom w oparciu o szczepionkę monowalentną RV1 szczep RIX4414 genotyp G1P, odnotowano spadek liczby infekcji wywołanych przez genotyp G1P, przy równoczesnym wzroście bezwzględnej liczby detekcji rotawirusa G2P. W sezonie epidemicznym 2016/17 genotyp G2P odpowiadał za 79% infekcji o etiologii rotawirusowej w Wielkiej Brytanii, a 40% wszystkich próbek pochodziło od dzieci w wieku 2-4 lat. [Raport EUROROTANET 2017, https://www.eurorotanut.com/wpcontent/uploads/2019/03/EuroRotaNet_report-Sept_2017_Final.pdf]

W negatywnym stanowisku Rady i Rekomendacji Prezesa Agencji z 2014 r. w sprawie szczepionki 5-walentnej przeciw RV (RotaTeq) wskazano, że wyniki badań wskazują na dobrze udokumentowaną skuteczność szczepionki jedynie w pierwszym i drugim sezonie epidemicznym.

Problem ekonomiczny

Całkowity koszt cyklu szczepień jest bardzo duży i [redacted]. Istnieje niepewność w odniesieniu do rzeczywistego stosunku kosztów

do uzyskiwanych efektów zdrowotnych, wynikająca głównie z założonej liczby chorych i kosztu hospitalizacji oraz skuteczności szczepionki.

W negatywnej opinii z 2014 roku zwrócono uwagę na wysoki koszt szczepionki Rotateq (wartość ICUR z perspektywy NFZ+pacjent powyżej progu efektywności kosztowej), przy stosunkowo niedużym zagrożeniu życia w przypadku infekcji oraz przy nierefundowaniu innych szczepionek zapobiegających infekcjom o znacznie poważniejszych konsekwencjach zdrowotnych stanowi podstawę do ostrożnych decyzji dotyczących refundowania technologii ze środków publicznych.

W odniesieniu do obu szczepionek odnaleziono 2 rekomendacje pozytywne (PHARMAC 2013 oraz PBAC 2006) i 2 rekomendacje negatywne (holenderski ZIN 2017 oraz HAS 2015). ZIN zwraca się głównie uwagę na możliwość refundowania szczepionek w przypadku szczepienia grup ryzyka. Wg HAS, rzeczywista korzyść ze stosowania szczepionek przeciw rotawirusom jest niewystarczająca, aby uzasadnić ich refundowanie w ramach narodowego ubezpieczenia zdrowotnego, a dostępne dane nie zawierają odpowiedzi na pytania dotyczące: potencjalnego ryzyka selekcji krążących szczepów wirusa ze względu na wprowadzenie masowych szczepień, czynników ryzyka dla wystąpienia ciężkiego zapalenia żołądkowo jelitowego przez RV, możliwej korzyści ze zidentyfikowania populacji, która byłaby celem szczepienia.

Główne argumenty decyzji

Za refundacją przemawiają: duża skuteczność szczepionek, które zapobiegają większości ciężkich infekcji RV, zalecenia towarzystw naukowych (3 polskich i 12 zagranicznych) oraz ich dobra tolerancja. W Polskim Programie Szczepień Ochronnych na rok 2019 szczepienia przeciwko rotawirusom są zalecane u dzieci od 6. tygodnia życia do 24. tygodnia życia., jednak nie są finansowane obecnie z budżetu państwa. Obecnie, około 25% dzieci jest szczepionych przeciwko RV ze środków rodziców.

Ponadto:

1. Wątpliwości budzi mechanizm immunologiczny, za pomocą którego szczepionki chronią przed zapaleniem żołądka i jelit.
2. Każda kolejna infekcja rotawirusowa w ok. 80 do 90% przypadków jest wywoływana przez inny genotyp wirusa.
3. Wysoki koszt, przy stosunkowo niedużym zagrożeniu życia w przypadku infekcji oraz przy nierefundowaniu innych szczepionek zapobiegających infekcjom o znacznie poważniejszych konsekwencjach zdrowotnych, stanowi podstawę do ostrożnych decyzji dotyczących refundowania technologii ze środków publicznych.
4. Istnieje niepewność w odniesieniu do rzeczywistego stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych szczepionek.

5. *Wnioskowane szczepionki są refundowane w nielicznych krajach UE o PKB per capita zbliżonym do Polski (Grecji, Litwie, Łotwie i Estonii).*

Argumenty za ograniczeniem stosowania szczepionki do grup wysokiego ryzyka:

- 1. Wg raportu ekspertów ECDC 2017, do grup ryzyka zakażeń rotawirusowych należą: dzieci urodzone przedwcześnie, niemowlęta zamieszkujące z innymi dziećmi w wieku <24 m-cy i dzieci przebywające w żłobkach.*
- 2. W wytycznych Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego z 2019 r, zaleca się, aby wcześniaki urodzone przed 37 tygodniem ciąży i noworodki o urodzeniowej masie ciała poniżej 2,5 kg otrzymywały szczepienia przeciwko rotawirusom.*
- 3. Konsultant Krajowy do spraw neonatologii uważa, że noworodki urodzone przedwcześnie, które wymagają przedłużonej hospitalizacji pourodzeniowej, powinny być zaszczepione w warunkach oddziału szpitalnego.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373, z późn. zm.) z uwzględnieniem art. 31ca ust 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportów w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr OT.4320.3.2019 „Raport na potrzeby przygotowania rekomendacji dotyczącej zasadności stosowania w powszechnym szczepieniu realizowanym w ramach Programu Szczepień Ochronnych (PSO) szczepionki Rotarix we wskazaniu: «Profilaktyka zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem»”, data ukończenia: 20.09.2019 r. oraz nr: OT.4320.3.2019 „Raport na potrzeby przygotowania rekomendacji dotyczącej zasadności stosowania w powszechnym szczepieniu realizowanym w ramach Programu Szczepień Ochronnych (PSO) szczepionki RotaTeq we wskazaniu: «Profilaktyka zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem»”, data ukończenia: 20.09.2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem GSK Services Sp. z o.o., MSD Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: GSK Services Sp. z o.o., MSD Polska Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 305/2019 z dnia 30 września 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania programu lekowego B.9. „Leczenie raka piersi” oraz B.9.a. „Przedoperacyjne leczenie raka piersi trastuzumabem i pertuzumabem” w ramach jednego, uwspólnionego programu lekowego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie programu lekowego B.9. „Leczenie raka piersi” oraz B.9.a. „Przedoperacyjne leczenie raka piersi trastuzumabem i pertuzumabem” w ramach jednego, uwspólnionego programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia przekazał Agencji zlecenie przygotowania rekomendacji Prezesa AOTMiT dotyczącej zasadności finansowania programu lekowego B.9. Leczenie raka piersi oraz programu B.9.a. Przedoperacyjne leczenie raka piersi trastuzumabem i pertuzumabem w ramach jednego, uwspólnionego programu lekowego.

Zmiany w programie lekowym:

- 1. W opisie wymagań dotyczących świadczeniobiorcy zamiana zapisu z „Całkowity czas aktywnej terapii pertuzumabem w leczeniu przedoperacyjnym (neoadjuwantowym) w skojarzeniu z trastuzumabem to...” na „Całkowity czas aktywnej terapii pertuzumabem w leczeniu przedoperacyjnym (neoadjuwantowym) w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią to...” stanowi dookreślenie szczegółów stosowania pertuzumabu, zgodnie z zapisami ChPL. Zmiana jest zasadna.*
- 2. Dodanie zapisu, o wyłączeniu z programu w przypadku ciąży i karmienia piersią. Jest to zmiana zasadna, zgodna z zapisami CHPL dla leków stosowanych w programie.*
- 3. Dodanie w opisach dotyczących schematów dawkowania leków w programie zapisu, że powinny by zgodne z aktualną CHPL. Zmiana jest zasadna.*



4. *Rezygnacja z opisu znajdującego się w programie B9a dotyczącego określenia czasu leczenia pertuzumabem, trastuzumabem i chemioterapią. Opis czasu trwania terapii adjuwantowej jak i neoadjuwantowej znajdujący się dotychczas w zapisach programu lekowego jest zgodny z zapisami znajdującymi się w ChPL. Rada sugeruje zastąpienie zapisu stwierdzeniem, że czas leczenia pertuzumabem powinien być zgodny z aktualnymi zapisami CHPL.*
5. *Rezygnacja z zapisu dotyczącego badania MUGA (scyntygrafii serca), wykonywanego podczas leczenia trastuzumabem. Dotychczasowy zapis dotyczył alternatywnego wykonywania przy kwalifikacji do programu badania ECHO lub MUGA. Ponieważ zapis dotyczył alternatywnego wykonania wymienionych badań (brak konieczności wykonywania obu badań), a oba mają podobną wartość diagnostyczną to, pomimo znacznie mniejszej dostępności badania MUGA, zmiana nie jest zasadna.*

Przedmiot zlecenia

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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLR.4604.1037.2019.MO z dnia 06.09.2019 r.

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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4320.19.2019 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności finansowania programu lekowego B.9. «Leczenie raka piersi» oraz B.9.a. «Przedoperacyjne leczenie raka piersi transtuzumabem i pertuzumabem» w ramach jednego, uwspólnionego programu lekowego”. Data ukończenia: 25 września 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 306/2019 z dnia 30 września 2019 roku
w sprawie zmiany kategorii dostępności refundacyjnej
leku Ogivri (trastuzumabum)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną zmianę kategorii dostępności refundacyjnej leku Ogivri (trastuzumabum) proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji: 150 mg, 1 fiołka proszku 15 ml, kod EAN: 05901797710415 z: lek stosowany w ramach programu lekowego B.9. „Leczenia raka piersi (ICD-10 C50)”, na kategorię: lek stosowany w ramach chemioterapii we wskazaniu określonym stanem klinicznym – leczenie raka piersi.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie rekomendacji Prezesa AOTMiT w sprawie dokonania zmiany dostępności refundacyjnej leku Ogivri (trastuzumabum) proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji: 150 mg, 1 fiołka proszku 15 ml, kod EAN: 05901797710415 stosowanego w ramach programu lekowego B.9. Leczenie raka piersi (ICD-10:C50) na kategorię dostępności: lek stosowany w ramach chemioterapii we wskazaniu określonym stanem klinicznym – leczenie raka piersi.

Pozytywne strony zmiany kategorii dostępności refundacyjnej trastuzumabu:

- 1. Zmiana kategorii refundacyjnej przyczyni się do **zwiększenia liczby placówek opieki zdrowotnej, w której lek będzie dostępny**. Programy lekowe szczegółowo określają wymogi formalne, które muszą zostać spełnione przez świadczeniodawców w celu realizacji umów z NFZ. Zmiana dostępności refundacyjnej leku może zwiększyć liczbę podmiotów realizujących świadczenia z jego wykorzystaniem w ramach katalogu chemioterapii **oraz zwiększyć dostępność leku dla pacjentów**.*
- 2. Prowadzenie programów związane jest z wykonywaniem wielu czynności administracyjnych oraz ścisłą kontrolą Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Warunkiem rozliczenia kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego oraz kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej jest prawidłowe i terminowe uzupełnianie rejestru Systemu*



Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT). Przeniesienie leku z programu lekowego do katalogu chemioterapii **ograniczyłoby czas poświęcany przez lekarzy na czynności formalne.**

3. Zmiana kategorii refundacyjnej leku **mogłaby ograniczyć koszty związane z obsługą** programów lekowych zarówno po stronie placówek opieki zdrowotnej jak i NFZ.
4. Leczenie w ramach programów lekowych zazwyczaj dotyczy innowacyjnych i kosztownych substancji czynnych. Trastuzumab jest lekiem dostępnym i stosowanym od wielu lat w praktyce klinicznej. Jest to lek o ugruntowanej pozycji klinicznej jak i dobrze poznanym profilu działań niepożądanych. Zatem zmiana kategorii dostępności refundacyjnej i wynikające z tego faktu **zastosowanie trastuzumabu u większej liczby pacjentów nie będą wiązały się z obniżeniem bezpieczeństwa terapii.**

Negatywne strony zmiany kategorii dostępności refundacyjnej trastuzumabu:

1. Przeniesienie leku z programu lekowego do katalogu substancji czynnych stosowanych podczas chemioterapii **związane będzie z utratą ścisłej kontroli nad jego użyciem.** Decyzja o włączeniu pacjenta do programu zostaje podjęta zgodnie ze ściśle określonymi kryteriami kwalifikowania i zakończenia terapii. Leczenie odbywa się według opisu programu i jest monitorowane w odpowiedni sposób. Warunki te nie muszą być ściśle spełnione w przypadku stosowania leku poza programem lekowym.
2. Zmiany kategorii dostępności refundacyjnej przyczyni się do zmian w ogólnej kwocie wydawanej na refundację trastuzumabu. Wymogi kwalifikacyjne do programu zazwyczaj odzwierciedlają kryteria włączenia i wyłączenia z badań klinicznych a nie zapisy ChPL. W związku z tym, zmiana kategorii dostępności najprawdopodobniej doprowadzi do zwiększenia liczby pacjentów stosujących lek, a co za tym idzie **zwiększenie ogólnej kwoty refundacji,** jednakże jej precyzyjne oszacowanie byłoby obarczone dużym błędem.
3. Programy lekowe stosowane są jako najbardziej kontrolowana forma refundacji i prowadzone są zazwyczaj w ośrodkach klinicznych. Zmiana kategorii refundacyjnej i zwiększenie liczby ośrodków udzielających świadczeń może wpłynąć na jakość monitorowania stanu pacjentów, wykonywanie wymaganych badań diagnostycznych (obecnie ściśle określanych w opisie programu). Może także spowodować stosowanie leku u pacjentów, którzy ze względu na niespełnienie kryteriów kwalifikacji do programu lekowego nie zostaliby objęci leczeniem.

Podsumowując, po rozważeniu pozytywnych i negatywnych stron zmiany kategorii dostępności, biorąc pod uwagę, że trastuzumab jest lekiem dostępnym i stosowanym od wielu lat w praktyce klinicznej, o ugruntowanej pozycji

i dobrze poznanym profilu działań niepożądanych, Rada uważa proponowaną zmianę za zasadną.

Uwaga Rady:

Rada wskazuje na konieczność kontynuacji leczenia trastuzumabem na dotychczasowych zasadach u pacjentów, którzy już rozpoczęli jego stosowanie w ramach programów lekowych.

Przedmiot zlecenia

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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLR.4604.1059.2019.MO z dnia 10.09.2019 r.

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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.4320.8.2019 „Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej leku Ogivri (trastuzumabum)”.
Data ukończenia: 25 września 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 307/2019 z dnia 30 września 2019 roku

w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w programach lekowych B.48. „Leczenie czerniaka skóry (ICD 10 C43)”, B.72 „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem” oraz B.59 „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie proponowanych przez Ministra Zdrowia zmian w programach lekowych B.48. „Leczenie czerniaka skóry (ICD 10 C43)”, B.72 „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem” oraz B.59 „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych”, celem ich złączenia w jeden program lekowy B.59 „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD 10 C43)” z ujednoczeniem kryteriów wejścia oraz wyjścia i monitorowania terapii dla skojarzonego leczenia z zastosowaniem wemurafenibu oraz kobimetynibu, a także dabrafenibu oraz trametynibu.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pismem z dnia 10 września 2019 r., znak PLR.4604.1080.2019.PB (data wpływu do AOTMiT: 11.09.2019 r.) Minister Zdrowia zlecił wydanie opinii Prezesa Agencji i Rady Przejrzystości, oceniających zasadność wprowadzenia zmian w dotychczasowych opisach programów lekowych [B.48. Leczenie czerniaka skóry (ICD-10 C43), B.72 Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem (DAB) i trametynibem (TRAM) (ICD-10 C43) oraz B.59 Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)]. Minister Zdrowia zwrócił się z prośbą o przygotowanie materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zmian w programach lekowych: B.48. Leczenie czerniaka skóry (ICD-10 C43), B.72 Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem (ICD-10 C43) oraz B.59 Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43) polegających na złączeniu ww. programów w jeden program lekowy B.59 Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43). W wymienionych programach lekowych stosowane są: ipilimumab, niwolumab, pembrolizumab, wemurafenib i kobimetynib, dabrafenib i trametynib.



Proponowane zmiany dotyczą terapii skojarzonej wemurafenibem i kobimetynibem oraz dabrafenibem i trametynibem.

Dowody naukowe

Analiza rekomendacji klinicznych obejmuje 9 dokumentów: AAD 2019, ECCO 2018, EJC 2016, ESMO 2015, NCCN 2019, NICE 2016a, NICE 2016b, SIGN 2017, Rutkowski 2017. Wytyczne przeanalizowano w odniesieniu do zaleceń dotyczących rekomendacji diagnostyczno-terapeutycznych w leczeniu czerniaka skóry, u pacjentów z nieresekcyjnym i uogólnionym czerniakiem skóry z potwierdzoną mutacją genu BRAF. Rekomendacje zawarte w analizowanych wytycznych zalecają stosowanie inhibitorów BRAF i MEK w leczeniu nieoperacyjnego (III) lub uogólnionego czerniaka skóry (IV) oraz w ogólnoustrojowym leczeniu adjuwantowym pacjentów po zabiegu chirurgicznym. Wytyczne wskazują na wyższą skuteczność oraz korzystniejszy profil bezpieczeństwa terapii skojarzonej BRAF/MEK w porównaniu do monoterapii BRAF. Wytyczne zalecają potwierdzenie mutacji BRAF przed wdrożeniem leczenia u pacjentów z przerzutowym rakiem skóry, u których planowane jest leczenie systemowe inhibitorami BRAF i MEK (ESMO 2015, EJC 2016, AAD 2019, ECCO 2018, NCCN 2019, Rutkowski 2017). Wytyczne nie zalecają wykonywania badań genetycznych w przypadkach innych niż przerzutowy czerniak skóry lub terapia w ramach badania klinicznego (NCCN 2019, AAD 2019, Rutkowski 2017).

Przedstawione badania wskazują, że zarówno w terapii DAB+TRAM, jak i VEM+COB, leczenie powinno być prowadzone do momentu: wycofania zgody przez pacjenta (brak chęci do leczenia), wystąpienia niedopuszczalnych zdarzeń niepożądanych oraz progresji choroby. Na podstawie obecnie opublikowanych danych leczenie skojarzone dabrafenib/trametynib i wemurafenib/kobimetynib, pozwala osiągnąć taki sam lub podobny wynik w leczeniu zaawansowanego czerniaka z mutacją BRAF.

W stosunku do treści poprzednich programów lekowych wnioskodawca, w zakresie kryteriów kwalifikacji, wyklucza kryteria dotyczące: rozpoczęcia leczenia w programie w czasie powyżej 14 dni po paliatywnej radioterapii lub dużym zabiegu chirurgicznym oraz braku wcześniejszego leczenia inhibitorem BRAF (kryteria dla pierwotnego programu B.48). Zgodnie z odnalezionymi informacjami, kryteria te nie mają odzwierciedlenia w wytycznych, jak również w aktualnych ChPL. Jedynie w badaniach coBRIM i COMBI-DT wskazuje się, że „radioterapia paliatywna w czasie 2 tyg. przed pierwszą dawką badanego leczenia” powinna stanowić kryterium wyłączenia z terapii skojarzonej. Natomiast w przypadku kryterium dotyczącego braku wcześniejszego leczenia inhibitorem BRAF, zgodnie z opinią konsultanta w dziedzinie onkologii klinicznej, zapis ten był niezasadny ze względu na ryzyko pozbawienia chorych możliwości leczenia inhibitorami BRAF i MEK w sytuacji nawrotu choroby. W zakresie

kryteriów wyłączenia z udziału, wnioskodawca wykreśla zapisy dotyczące: toksyczności leczenia z wystąpieniem przynajmniej jednego niepożądanego działania będącego zagrożeniem życia według kryteriów CTC (Common Toxicity Criteria) (kryterium uwzględnione w B.72) oraz pogorszenia stanu pacjenta w związku z nowotworem bez progresji potwierdzonej w badaniu przedmiotowym lub obrazowym (kryterium uwzględnione w B.48). Kryteria te znajdują odzwierciedlenie w ChPL, natomiast nie odnaleziono rekomendacji potwierdzających ich zasadność. W kwestii badań diagnostycznych wykonywanych w ramach programu, wnioskodawca nie uwzględnia zapisu dotyczącego: oznaczenia aktywności fosfatazy zasadowej (badanie zawarte w pierwotnych programach B.48 i B.72). Badanie to zostało wzięte pod uwagę w charakterystykach produktów leczniczych uwzględniających wemurafenib i kobimetynib jako istotny element monitorowania wartości parametrów laboratoryjnych czynności wątroby przed rozpoczęciem leczenia skojarzonego oraz raz w miesiącu lub częściej podczas leczenia.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z aktualnie obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia³⁷ z dnia 30 sierpnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2019 r. finansowane są substancje:

1) w ramach programu lekowego B.48:

- a) Wemurafenib;
- b) Kobimetynib;

2) w ramach programu lekowego B.72:

- a) Dabrafenibum;
- b) Trametinibum.

Wg danych NFZ w roku 2018 w Polsce w programie B.48 leczonych było 252 pacjentów, a w programie B.72- 393. Trzeba zaznaczyć, że objęcie leczeniem DAB+TRAM w przedmiotowym wskazaniu jest bardziej kosztowne niż terapia VEM+COB.

Główne argumenty decyzji

W przeprowadzonej analizie nie odnaleziono jednoznacznych zaleceń różnicujących ścieżki postępowania diagnostycznego i/lub terapeutycznego dla analizowanych terapii skojarzonych z zastosowaniem VEM+COB i DAB+TRAM. Nowy program lekowy poprzez ujednoczenie kryteriów i uwzględnienie wszystkich terapii skojarzonych refundowanych w ramach środków publicznych w zakresie leczenia czerniaka skóry lub błon śluzowych jest czytelny i w klarowny sposób określa, jakie są warunki włączenia do poszczególnych rodzajów leczenia.

Należy mieć na uwadze, że kryteria wejścia i wyjścia terapii dla skojarzonego leczenia z zastosowaniem VEM+COB oraz DAB+TRAM w ww. aktualizacji programu, są tożsame. Wnioskowane liczne zmiany w programie znajdują uzasadnienie w wynikach aktualnych badania klinicznych i/lub opierają się na wytycznych/opiniach ekspertów zaangażowanych w leczenie chorych.

Przedmiot zlecenia

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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLR.4604.1080.2019.PB z dnia 10.09.2019 r.

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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.4320.9.2019 „Opracowanie dotyczące zmian w programach lekowych: B.48. «Leczenie czerniaka skóry (ICD 10 C43)», B.72 «Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem» oraz B.59 «Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych» celem ich złączenia w jeden program lekowy B.59 «Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD 10 C43)»”. Data ukończenia: 25 września 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 308/2019 z dnia 30 września 2019 roku w sprawie substancji czynnych entecavirum i tenofovirum disoproxilum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne entecavirum i tenofovirum disoproxilum we wskazaniach pozarejestacyjnych: profilaktyka reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców otrzymujących leczenie związane z ryzykiem reaktywacji HBV (ICD 10: B18.0, B18.1, B18.9, B19.0, B19.9, C22.0, C82, C83, C85, C91, C92, D45, D47, D75, Z94".

Uzasadnienie

Problem zdrowotny

Wirusowe zapalenie typu B (WZW B) (ICD-10: B18.1) jest chorobą wywołaną przez wirusa HBV (Hepatitis B Virus). HBV może powodować ostre lub przewlekłe zapalenie wątroby, które może doprowadzić do zwłóknienia, marskości wątroby, schyłkowej niewydolności wątroby lub raka wątrobowokomórkowego. Przewlekłe zapalenie wątroby rozwija się u 90% noworodków i niemowląt oraz u 2-5% dorosłych. Wirus HBV jest 100 razy bardziej zakaźny niż wirus HIV. Zakażenie HBV może zostać wyeliminowane lub przetrwać przez całe życie. Pacjenci z nowotworami złośliwymi poddawani chemioterapii i przeszczepieniu komórek macierzystych są bardzo narażeni na reaktywację wirusowego zapalenia wątroby.

Alternatywne technologie medyczne

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami klinicznymi, postępowanie w przypadku profilaktyki reaktywacji WZW B, w subpopulacjach wskazanych w ocenianym programie lekowym, opiera się o podanie analogów nukleotydów/nukleozydów (NA) (wymieniane są przede wszystkim: entekawir (ETV), dizoproksyl tenofowiru (TDV) oraz także alafenamid tenofowiru). Wśród leków z grupy NA, wytyczne praktyki klinicznej wymieniają również lamiwudynę (jednak nie jest preferowana). Alafenamid tenofowiru (Vemlidy) nie jest zarejestrowany, ani refundowany w ocenianym wskazaniu (profilaktyka reaktywacji WZW typu B). Ze względu na brak odniesień w wytycznych praktyki



klinicznej dotyczących stosowania adefowiru w profilaktyce reaktywacji WZW typu B, jako jedyną technologię alternatywną dla entekawiru i tenofowiru, należy przyjąć lamiwudynę.

Analiza skuteczności

Odnalezione dowody naukowe wskazują na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ETV i TDF w celu profilaktyki reaktywacji HBV. W publikacjach: Siyahian 2018, Zheng 2016, Gentile 2017, Cholongitasa 2013 analizowano stosowanie ETV i TDF w subpopulacji „pacjentów poddanych transplantacji narządu/komórek krwiotwórczych”. Autorzy badań zwracali uwagę, że pacjenci, u których planowane jest przeszczepienie krwiotwórczych komórek macierzystych lub narządów, powinni być poddani ocenie ryzyka reaktywacji HBV, a pacjenci wysokiego ryzyka powinni otrzymywać profilaktykę antyretrowirusową w okresie okołotransplantacyjnym, aby obniżyć poziom HBV DNA przed transplantacją i obniżyć ryzyko reaktywacji po transplantacji. Na podstawie dostępnych danych można stwierdzić, że terapia ETV i TDF, w porównaniu do LMV, jest skuteczniejszą opcją do zastosowania w profilaktyce reaktywacji HBV u pacjentów poddawanych przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych oraz u pacjentów po transplantacji wątroby. Stosowanie ETV i TDF w subpopulacji „pacjentów zakwalifikowanych do leczenia biologicznego związanego z wysokim lub średnim ryzykiem reaktywacji HBV” oceniano w publikacjach: Yu 2016, Hwang 2014, Perez-Alvarez 2011, Cholongitas 2018, Yang 2016, Zhang 2016, Gentile 2017. W odnalezionych przeglądach systematycznych podkreślano, że profilaktyka antyretrowirusowa jest zalecana, niezależnie od wyjściowego poziomu HBV DNA oraz statusu anty-HBs, u wszystkich pacjentów z chorobami hematologicznymi oraz przyjmujących rytuksymab, w przypadku zarażenia HBV w historii pacjenta. U pacjentów, którym podaje się immunosupresję lub chemioterapię, często dochodzi do reaktywacji wirusa HBV, dlatego profilaktyczne leczenie antywirusowe powinno być kontynuowane po zakończeniu terapii immunosupresyjnej. Dostępne dowody wskazują, że terapia profilaktyczna ETV i TDF może być najskuteczniejszą metodą zapobieganiu reaktywacji HBV oraz zmniejszania chorobowości i umieralności związanej z HBV u pacjentów poddawanych chemioterapii. Wykazano również, że ETV jest bardziej skuteczny niż LMV w ramach profilaktyki reaktywacji zakażenia HBV u pacjentów, którzy są leczeni za pomocą chemioterapii lub terapii immunosupresyjnych.

Analiza bezpieczeństwa

Zgodnie z informacjami zawartymi z ChPL, w badaniach klinicznych dla entekawiru u pacjentów z wyrównaną czynnością wątroby, najczęściej stwierdzane, niezależnie od ciężkości, działania niepożądane, których związek z leczeniem entekawirem był co najmniej możliwy, to: bóle głowy (9%),

zmęczenie (6%), zawroty głowy (4%) i nudności (3%). Obserwowano również zaostrzenia zapalenia wątroby w czasie i po zaprzestaniu leczenia entekawirem. U ok. 25 % pacjentów leczonych tenofowirem z powodu WZW typu B wystąpiły działania niepożądane, z których większość miało nasilenie łagodne. Najczęściej występującym działaniem niepożądanym były nudności (5,4%).

Rekomendacje kliniczne

Odnalezione wytyczne wskazują na stosowanie w ocenianych subpopulacjach entekawiru i tenofowiru w celu profilaktyki reaktywacji HBV:

- w subpopulacji „pacjentów poddanych transplantacji narządu/komórek krwiotwórczych”: ETV lub TDF są zalecane przez PASL 2018, EASL 2017, AASLD 2018 i WHO 2015,
- w subpopulacji „pacjentów zakwalifikowanych do leczenia biologicznego związanego z wysokim lub średnim ryzykiem reaktywacji HBV (m.in. leczenie przeciwciałami monoklonalnymi anty-CD20)”: ETV lub TDF są zalecane przez PASL 2018, EASL 2017 i AASLD 2018,
- w subpopulacji „pacjentów leczonych z powodu raka wątrobowokomórkowego”: ETV lub TDF są zalecane przez PASL 2018, skojarzenie NA (m.in. ETV i TDF) i HBIG jest zalecane przez EASL 2017, natomiast AASLD 2018 i WHO 2015 opisują konieczność monitorowania rozwoju HCC (bez odniesienia do leczenia już zdiagnozowanego HCC).

Rekomendacje refundacyjne

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dotyczących stosowania entekawiru i tenofowiru we wnioskowanym wskazaniu (profilaktyka reaktywacji WZW typu B). W wyniku wyszukiwania odnaleziono 7 rekomendacji dotyczących entekawiru oraz 13 rekomendacji dotyczących tenofowiru we wskazaniu zgodnym ze wskazaniem zarejestrowanym, tj. leczeniem przewlekłego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

Wydatki na finansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych w Polsce

Entekawir i tenofowir finansowane są obecnie w ramach programu lekowego B.1. Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B (ICD-10 B 18.1). Aktualnie leki te nie są finansowane w ramach ocenianego wskazania off-label (profilaktyka reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B). Z powodu braku danych dotyczących liczebności populacji docelowej oraz długości stosowania terapii poniżej przedstawiono jedynie koszty jednego dnia terapii dla jednego pacjenta leczonego entekawirem lub tenofowirem.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.928.2019.5.MN z dnia 26.08.2019 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnych entecavirum

i tenofovirum disoproxilumwe we wskazaniu określonym w załączonym programie lekowym „Profilaktyka reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców otrzymujących leczenie związane z ryzykiem reaktywacji HBV (ICD 10: B18.0, B18.1, B18.9, B19.0, B19.9, C22.0, C82, C83, C85, C91, C92, D45, D47, D75, Z94”.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: OT.4320.16.2019 „Entekawir i tenofowir we wskazaniu: profilaktyka reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców otrzymujących leczenie związane z ryzykiem reaktywacji HBV”. Data ukończenia: 25.09.2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 309/2019 z dnia 30 września 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki WZW B i C w województwie kujawsko-pomorskim”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki WZW B i C w województwie kujawsko-pomorskim”.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości opiniowała już podobny projekt programu, pod tym samym tytułem, który otrzymała od województwa kujawsko-pomorskiego pismem DZ-I-P.9040.20.2019 z dn. 26.02.2019 r. Prezes Agencji wydał opinię negatywną nr 47/2019 z dn. 30.04.2019 r. Wszystkie uwagi zawarte w opinii negatywnej zostały poprawione i uzupełnione.

Problem zdrowotny/epidemiologia

Wnioskodawca w sposób prawidłowy opisał wybrany problem zdrowotny. Do treści projektu dołączono wykaz piśmiennictwa, przedstawiono również referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowano ww. część projektu. Projekt programu wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniem, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469). W projekcie PPZ w sposób szczegółowy przedstawiono dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym.

Populacja i interwencja

Program skierowany do mieszkańców województwa kujawsko-pomorskiego w wieku aktywności zawodowej (20-64 lata) z występującymi czynnikami ryzyka, u których nie stwierdzono wcześniej WZW oraz nie byli leczeni wcześniej z powodu WZW. Szacunkowa liczba osób mająca zostać w pierwszym etapie objęta działaniami edukacyjnymi wynosi 265 551 (20% populacji docelowej), w drugim etapie badaniami przesiewowymi - 39 833 osób (15% z etapu



pierwszego), w trzecim etapie uodpornieniem czynnym – 11 950 osób (30% etapu drugiego).

W ramach PPZ realizowana ma być akcja edukacyjno-informacyjna, przeprowadzenie badań diagnostycznych (test HBsAG oraz test na obecność przeciwciał anty-HCV) oraz przeprowadzenie szczepień p/WZW typu B. Wnioskodawca przedstawił ogólny zakres edukacji skierowanej do populacji docelowej. Wskazano na przeprowadzenie szkoleń dla lekarzy i pracodawców, jednak nie wskazano szczegółów w tym zakresie. Wnioskodawca odniósł się do kryteriów włączenia i wykluczenia z udziału w PPZ.

Wytyczne są zgodne co do zasadności wykonywania badań w kierunku HBV wśród osób z grup ryzyka (AASLD 2018, ACP/CDC 2017, USPSTF 2014). Również rekomendacje z zakresu HCV wskazują, że badania przesiewowe powinny być skierowane do grup podwyższonego ryzyka (GESA 2018, AASLD/IDCA 2017, CTFPHC 2017, USPSTF 2013, NICE 2013). Wykonywanie szczepień przeciw WZW B u osób, które nie zostały zaszczepione, znajdujących się w grupach ryzyka, znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach (PGE HBV 2018, ACIP 2018, ACP/CDC 2017, NICE 2012).

Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym jego etapie. Wybór realizatora nastąpić ma w drodze konkursu ofert. Wnioskodawca w sposób ogólny przedstawił etapy realizacji PPZ.

Monitorowanie i ewaluacja

W ramach oceny zgłaszalności do programu analiza ma być dokonywana co miesiąc poprzez wskazanie liczby osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej; liczby osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczby osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej. W punkcie dotyczącym oceny jakości świadczeń wnioskodawca zamieścił informację, że będzie ona dokonywana przez koordynatora. Zaplanowano również przeprowadzenie ankiety satysfakcji. Ocena efektywności programu ma odbyć się bezpośrednio po jego zakończeniu i będzie dokonana na podstawie wskazanych mierników efektywności. Należy podkreślić, że część z przedstawionych wskaźników została sformułowana nieprawidłowo (np. w postaci celów).

Budżet programu

Koszt jednostkowego procesu kwalifikacyjnego i indywidualnej edukacji pacjenta oszacowano właściwie. Wnioskodawca oszacował koszty pośrednie na poziomie 10% całkowitych łącznych kosztów bezpośrednich programu.

Koszt całkowity programu określono na kwotę 10 494 709 zł. Program współfinansowany będzie ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego, budżetu państwa i środków własnych beneficjentów.

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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.139.2019 „Program profilaktyki WZW B i C w województwie kujawsko-pomorskim” realizowany przez: Województwo Kujawsko-Pomorskie, Warszawa, wrzesień 2019 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Profilaktyka i wykrywanie zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu B – wspólne podstawy oceny” z maja 2013 r. oraz „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny” z lipca 2014 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 310/2019 z dnia 30 września 2019 roku o projekcie programu „Rehabilitacja dla seniorów Miasta Kołobrzeg na lata 2019-2023”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Rehabilitacja dla seniorów Miasta Kołobrzeg na lata 2019-2023”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

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). Głównym założeniem projektu programu jest poprawa sprawności i jakości życia osób z populacji mieszkańców miasta Kołobrzeg 60+, poprzez objęcie w okresie 2019-2023 usługami rehabilitacyjnymi łącznie 4 300 osób, tj. 36,33% populacji. Cel ten został sformułowany zbyt ogólnikowo i mało precyzyjnie. Cele szczegółowe założone przez autorów to: zwiększenie dostępności do usług rehabilitacyjnych, dostępnych na terenie miasta Kołobrzeg, skrócenie kolejek osób oczekujących do usług rehabilitacyjnych, zwiększenie kompetencji dotyczących samodzielnego podejmowania aktywności fizycznej, zwiększenie poczucia odpowiedzialności za własne zdrowie oraz zwiększenie motywacji do prowadzenia zdrowego stylu życia, poprzez edukację zdrowotną. Populację docelową programu stanowią mieszkańcy miasta Kołobrzeg w wieku 60 lat i więcej. W programie zaplanowano udział 300 osób w 2019 r. oraz po 1000 osób w każdym kolejnym roku trwania programu (łącznie 4 300 mieszkańców – ok. 36,3% populacji docelowej). Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert. Zaplanowano przeprowadzenie fizykoterapii oraz kinezyterapii w 10-dniowym cyklu. Zabiegi będą dopasowane do indywidualnych potrzeb pacjentów, a czas ich trwania dostosowany do możliwości rehabilitowanych. Po cyklu zabiegów pacjent odbędzie kolejną wizytę u lekarza, podczas której ocenione zostaną postępy zdrowotne na podstawie przeprowadzanego testu aktywności ruchowej i ankiety (analogicznie do wizyty na początku programu). Uczestnikom zostaną przekazane zalecenia odnośnie do dalszego postępowania oraz możliwości kontynuowania rehabilitacji w ramach świadczeń NFZ. Koszt jednostkowy



oszacowano na 300 zł/osobę a koszt całkowity 1 390 210 zł. Program zostanie w całości sfinansowany ze środków miasta Kołobrzeg.

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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.120.2019 „Rehabilitacja dla seniorów Miasta Kołobrzeg na lata 2019-2023” realizowany przez: Miasto Kołobrzeg, Warszawa, wrzesień 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 311/2019 z dnia 30 września 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki raka piersi u mieszkanek Gminy Miasta Gdyni na lata 2019-2021”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki raka piersi u mieszkanek Gminy Miasta Gdyni na lata 2019-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Celem głównym programu jest zwiększenie uczestnictwa mieszkanek Gdyni w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi w latach 2019 - 2021 oraz zwiększenie liczby działań edukacyjnych i promocyjnych, dotyczących profilaktyki raka piersi u mieszkanek Gdyni w wieku powyżej 20 r.ż. w latach 2019-2021.

Populację docelową programu stanowią więc będą kobiety w wieku powyżej 20 lat z terenu Gdyni (ok. 108 432 kobiet). Liczebność populacji objętej edukacją pośrednią (akcja informacyjna w mediach, przekazywane materiały edukacyjne, emitowane informacje o programie) oceniono na 30 000 kobiet (ok. 28% populacji docelowej), a wydarzeniami edukacyjnymi połączonymi z konsultacjami lekarskimi/dietetycznymi/psychoonkologicznymi, nauką samobadania piersi, badaniem palpacyjnym wykonywanym przez lekarza oraz USG piersi - na 500 kobiet w wieku 20-49 i powyżej 70 lat. USG zostanie wykonane kobietom w wieku 20-49 i 70+ lat, u których wykryte zostaną nieprawidłowości w badaniu palpacyjnym piersi, wykonywanym przez lekarza podczas wydarzeń zorganizowanych przez realizatora. Zindywidualizowaną edukacją bezpośrednią zaplanowano objęcie 400 mieszkanek Gdyni (ok. 0,4% populacji docelowej).

Zgodnie z rekomendacjami zaleca się przeprowadzanie edukacji zdrowotnej kobiet, dotyczącej przede wszystkim wczesnego rozpoznawania u siebie oznak mogących świadczyć o rozwijającej się chorobie nowotworowej (ACS 2015, ACOG 2011, NCCN 2011, PTG 2005). Przedstawione przez wnioskodawcę działania są zatem zgodne z rekomendacjami.



Rekomendowanym badaniem przesiewowym w kierunku nowotworów piersi jest mammografia (ACS 2015, Prescrire International 2015, WHO 2014, SEOM 2014, PTOK 2013, MZ/COIMSC 2013, ESMO 2013, NICE 2013, ACOG 2011, NCCN 2011, ACR 2011, CTFPHC 2011, NCI 2010, PTG 2005). Wykonywanie przesiewowej mammografii w populacji ogólnej jest zasadne dopiero od 50 roku życia. USG nie powinno być rutynowo oferowane kobietom z umiarkowanym bądź wysokim ryzykiem zachorowania na raka piersi (stanowisko PTOK 2014), tym samym jego wykorzystanie w programie budzi wątpliwości Rady. Pacjentki poddane badaniu powinny zostać szczególnie wyselekcjonowane i poinformowane o ograniczeniach diagnostycznych metody. W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi (PPWWRP) dla kobiet w wieku 50-69 lat co dwa lata, zaś dla kobiet z tej samej grupy wiekowej, ale przy występowaniu raka piersi wśród członków rodziny (matki, siostry lub córki) lub mutacji w obrębie genów BRCA 1/BRCA 2. – corocznie. Koszty jednostkowe oceniono na 2,65 zł/os. Budżet programu w 2019 r. oszacowano na 79 500 zł. W kolejnych latach planowana kwota będzie na zbliżonym poziomie. Program będzie sfinansowany w całości ze środków miasta Gdyni.

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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.122.2019 „Program profilaktyki raka piersi u mieszkanki Gminy Miasta Gdyni na lata 2019-2021” realizowany przez: Miasto Gdynia, Warszawa, wrzesień 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 312/2019 z dnia 30 września 2019 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki próchnicy zębów u dzieci pod nazwą «Zdrowy uśmiech»”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki próchnicy zębów u dzieci pod nazwą «Zdrowy uśmiech»”.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim jest próchnica. Należy zaznaczyć, że prowadzenie zintegrowanej, skojarzonej profilaktyki próchnicy zębów, w tym organizacja bezpłatnej opieki stomatologicznej (profilaktycznej i leczenia) dla dzieci i młodzieży, stanowi czwarty cel operacyjny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020. Projekt realizuje priorytet: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Interwencje zaplanowane do realizacji przez wnioskodawcę, po części powielają świadczenia gwarantowane zawarte w Rozporządzeniu MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu stomatologii (Dz.U. 2017 poz. 193 z późn. zm.).

Wnioskodawca nie uwzględnił w przedmiotowym PPZ znacznej większości uwag wskazanych przez Agencję w 2018 r. w złożonym poprzednio wniosku. Program zawiera szereg uchybień formalnych, m.in. cel główny został sformułowany w sposób niezgodny z Rozporządzeniem MZ z dnia 22 grudnia 2017 r., cele szczegółowe stanowią działania (nie określają wartości (spadek/wzrost), tym samym nie są możliwe do zmierzenia po zakończeniu programu; mierniki nie odnoszą się do celów szczegółowych, budżet projektu został przygotowany bez uwzględnienia interwencji edukacyjnych. Ponadto w PPZ brak jest informacji o przygotowaniu protokołu edukacyjnego, niezbędnego do realizacji interwencji



edukacyjnych.

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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.126.2019 „Program polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki próchnicy zębów u dzieci pod nazwą «Zdrowy uśmiech»” realizowany przez: Miasto Gliwice, Warszawa, wrzesień 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 313/2019 z dnia 30 września 2019 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miasto Ustka
na lata 2020-2024”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miasto Ustka na lata 2020-2024”, pod warunkiem uwzględniania uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV – ang. Human Papilloma Virus). Obecnie Ogólnopolski Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy finansowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia nie obejmuje szczepień przeciw HPV. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2018 rok (PSO), szczepienia przeciwko HPV należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.

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

Dobór populacji docelowej (dziewczęta w wieku 13 lat) jest prawidłowy. Zaplanowano objęcie szczepieniami 70% populacji docelowej. Szczepienie wykonywane będzie po kwalifikacji lekarskiej. Realizacja kampania informacyjnej jest zgodna z zaleceniami ekspertów.

Cel główny programu został określony w sposób nieprawidłowy w kontekście planowanych szczepień. Podobnie, cele szczegółowe (1, 2, 3) są trudne do osiągnięcia. Nie przedstawiono prawidłowo określonych mierników do większości celów.



Znaczenie ma liczba prowadzonych interwencji - według indywidualnych potrzeb oraz zaangażowanie zmotywowanego interdyscyplinarnego zespołu (pielęgniarka, lekarz).

Budżet programu zawierający koszty jednostkowe i ogólne został sformułowany prawidłowo.

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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.134.2019 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miasto Ustka na lata 2020-2024” realizowany przez: Miasto Ustka, Warszawa, wrzesień 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 314/2019 z dnia 30 września 2019 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
poprawy sprawności fizycznej osób po 60 roku życia
na lata 2020-2023”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie poprawy sprawności fizycznej osób po 60 roku życia na lata 2020-2023”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim jest zapobieganie upadkom. Planowany termin wdrożenia programu i okres jego realizacji w latach 2019-2023.

W programie wskazano populację objętą interwencjami, podając kryteria kwalifikacji. Działania realizowane w ramach programu skierowane są do mieszkańców województwa mazowieckiego w wieku powyżej 60 lat.

Cel, to: zwiększenie dostępności do różnych form aktywności fizycznej u osób po 60 r.ż., uczestniczących w programie w latach 2020-2023. Wskazano trzy cele szczegółowe.

Zaplanowano następujące interwencje: edukację (działania prowadzone w formie indywidualnej, badanie kwalifikacyjne oraz rehabilitację.

Należy odnotować, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji, natomiast pacjenci powinni otrzymywać tyle świadczeń terapeutycznych ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do optymalnego osiągnięcia niezależności funkcjonowania.

Efektywna edukacja winna być prowadzona w oparciu o przygotowane przez interdyscyplinarny zespół przewodniki/protokoły edukacyjne i zdiagnozowaną wiedzę grupy docelowej, na podstawie zindywidualizowanego kompleksowego planu opieki, którego jest jednym z elementów.

Koszt całkowity programu (2019-2023) oszacowano na 1 400 000 zł.



Projekt realizuje priorytet: Oceniany projekt realizuje priorytet „rehabilitacja” oraz „zwiększenie koordynacji opieki nad pacjentami starszymi, niepełnosprawnymi oraz niesamodzielnymi” należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Uwagi Rady:

- 1) Przedstawiony cel główny nie spełnia kryterium celu mierzalnego.*
- 2) Brak informacji o przygotowaniu protokołu edukacyjnego, na podstawie którego realizowana będzie interprofesjonalna edukacja.*
- 3) Nie wskazano szczegółów dotyczących narzędzi ewaluacji efektów edukacji (pre- i post-testy).*
- 4) Brak uzasadnienia dla 20% wysokości kosztów pośrednich.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.121.2019 „Program polityki zdrowotnej w zakresie poprawy sprawności fizycznej osób po 60 roku życia na lata 2020-2023” realizowany przez: Województwo Mazowieckie, Warszawa, wrzesień 2019 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki geriatrycznej – wspólne podstawy oceny”, sierpień 2015 r., „Programy profilaktyki osteoporozy pierwotnej – wspólne podstawy oceny”, grudzień 2017 r., „Wczesne wykrywanie otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych – wspólne podstawy oceny”, listopad 2018 r., „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży”, sierpień 2016 r. oraz Raportem oceny o nr OT.441.280.2017 dot. programu polityki zdrowotnej pn. „Program zapobiegania upadkom dla seniorów w województwie kujawsko-pomorskim”



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 315/2019 z dnia 30 września 2019 roku

o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Dobra z grupy szczególnego ryzyka (osób od 65 roku życia) na lata 2020-2022”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Dobra z grupy szczególnego ryzyka (osób od 65 roku życia) na lata 2020-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący szczepień profilaktycznych przeciwko grypie zawiera wszystkie istotne elementy prawidłowo napisanego programu. Wpisuje się w priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469). Wnioskodawca odniósł się do lokalnych danych dotyczących zapadalności na grypę. Interwencja jest bezpieczna i skuteczna (CPS 2017, ATAGI 2017, ACIP 2016, KLR 2016, STIKO 2016) oraz rekomendowana u osób starszych (WHO 2017, ATAGI 2017). Wykazano również efektywność kosztową stosowania szczepień przeciwko grypie u osób starszych (LaLam 2016, Shields 2017). Opisano koszty ogólne i szczegółowe. Podkreślić należy, że w związku z zaplanowaniem zaszczepienia 100% populacji docelowej program może przynieść efekt populacyjny i realnie wpłynąć na zmniejszenie liczby przypadków grypy.

Uwagi do programu:

- Należy przeformułować cele: trzeci cel dotyczy kilku odrębnych kwestii, a ostatni cel dotyczący wzrostu świadomości społecznej o chorobie może być trudny do osiągnięcia ze względu na jedynie ogólny zarys działań edukacyjnych oraz brak zaplanowania finansowania edukacji w ramach programu.*



- *Wszystkie przytoczone wskaźniki nie spełniają funkcji mierników efektywności, mogą zostać natomiast wykorzystane podczas monitorowania.*
- *Realizator programu powinien zostać wybrany w drodze konkursu ofert.*

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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.129.2019 „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Dobra z grupy szczególnego ryzyka (osób od 65 roku życia) na lata 2020-2022” realizowany przez: Gminę Dobra, wrzesień 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

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 316/2019 z dnia 30 września 2019 roku
o projekcie programu „Program profilaktyczny szczepień
przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Siedlce od 60 roku życia
na lata 2019-2023”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Siedlce od 60 roku życia na lata 2019-2023”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący szczepień profilaktycznych przeciwko grypie zawiera wszystkie istotne elementy prawidłowo napisanego programu. Wpisuje się w priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469). Wnioskodawca odniósł się do lokalnych danych dotyczących zapadalności na grypę. Interwencja jest bezpieczna i skuteczna (CPS 2017, ATAGI 2017, ACIP 2016, KLR 2016, STIKO 2016) oraz rekomendowana u osób starszych (WHO 2017, ATAGI 2017). Wykazano również efektywność kosztową stosowania szczepień przeciwko grypie u osób starszych (LaLam 2016, Shields 2017).

Uwagi do programu wymieniono w raporcie AOTMiT, wśród nich należy wymienić:

- *konieczność przeformułowania celów: trzeci cel szczegółowy nie odnosi się do efektu zdrowotnego, a czwarty cel szczegółowy został sformułowany w postaci działania,*
- *sformułowane nieprawidłowo mierniki efektywności,*
- *niezaplanowanie przeprowadzenia oceny jakości świadczeń,*
- *niedostatecznie szczegółowy opis organizacji programu dotyczący personelu, wymogów lokalowych i wyposażenia,*
- *nieuwzględnienie niektórych kosztów w budżecie programu.*



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.132.2019 „Program profilaktyczny szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Siedlce od 60 roku życia na lata 2019-2023” realizowany przez: Gminę Siedlce, wrzesień 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

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 317/2019 z dnia 30 września 2019 roku

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Miasto Ustka w wieku 65 lat i więcej na lata 2020-2024”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Siedlce od 60 roku życia na lata 2019-2023”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący szczepień profilaktycznych przeciwko grypie zawiera wszystkie istotne elementy prawidłowo napisanego programu. Opiniowany projekt wpisuje się w następujący priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469). Wnioskodawca odniósł się do światowych, krajowych i regionalnych danych dotyczących zapadalności na grypę. Interwencja jest bezpieczna i skuteczna (CPS 2017, ATAGI 2017, ACIP 2016, KLR 2016, STIKO 2016) oraz rekomendowana u osób starszych (WHO 2017, ATAGI 2017). Wykazano również efektywność kosztową stosowania szczepień przeciwko grypie u osób starszych (LaLam 2016, Shields 2017).

Uwagi do programu:

- *Cel programu sformułowany w obecnej formie może nie przynieść efektu populacyjnego, który wg założeń WHO występuje przy zaszczepieniu 75% populacji (w projekcie zaplanowano zaszczepienie ok. 23% kwalifikujących się osób (>65 r.ż)).*
- *Cele szczegółowe również wymagają przeformułowania, aby były możliwe do osiągnięcia.*



- *Część wskaźników błędnie przedstawiono jako mierniki efektywności.*

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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.133.2019 „Program profilaktyczny szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Siedlce od 60 roku życia na lata 2019-2023” realizowany przez: Miasto Ustka, wrzesień 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r.