



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.7.2020.MKZ

Protokół nr 5/2020
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 3 lutego 2020 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Agencji)

Michał Myśliwiec otworzył posiedzenie o godzinie 10:02.

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

1. Anna Cieślik
2. Maciej Karaszewski
3. Tomasz Młynarski
4. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
5. Rafał Niżankowski
6. Tomasz Romańczyk
7. Piotr Szymański
8. Janusz Szyndler

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności stosowania w powszechnym szczepieniu realizowanym w ramach Programu Szczepień Ochronnych (PSO) szczepionki przeciwko pneumokokom, z uwzględnieniem porównania skuteczności dostępnych szczepionek przeciwko pneumokokom dla dzieci PCV13 i PCV10 w aspekcie aktualnych badań nad immunogennością obu preparatów, która posłuży do weryfikacji aktualnego sposobu zabezpieczania szczepionki do szczepień obowiązkowych w ramach PSO.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Upravri (seleksypag) w ramach programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10: I27, I27.0)”.
4. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym: B.56 „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Profilaktyka wtórna dla osób po udarze w województwie śląskim – diagnostyka migotania przedsionków 2020-2022”.
6. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
7. Zakończenie posiedzenia.



Ad 1. Tomasz Romańczyk zgłosił konflikt interesów w zakresie tematów dotyczących oceny zasadności stosowania w powszechnym szczepieniu realizowanym w ramach Programu Szczepień Ochronnych (PSO) szczepionki przeciwko pneumokokom oraz oceny leku Uptravi, w związku z czym Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) wyłączyła go z udziału w pracach w zakresie pkt. 2 i 3 porządku obrad.

Żaden z pozostałych członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) zatwierdziła proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji podsumował raport w sprawie stosowania w powszechnym szczepieniu realizowanym w ramach Programu Szczepień Ochronnych (PSO) szczepionki przeciwko pneumokokom.

W trakcie prezentacji analitycznej na posiedzenie przybyli Artur Zaczyński i Tomasz Pasierski, którzy nie zadeklarowali konfliktu interesów.

Rada wysłuchiwała dopuszczonego do udziału w posiedzeniu eksperta, który odpowiadał również na pytania Rady.

Propozycję stanowiska Rady przedstawiła Anna Cieślik.

W ramach dyskusji Michał Myśliwiec i Piotr Szymański uzupełnili treść zaproponowanego stanowiska Rady, po czym Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (10 osób obecnych, Tomasz Romańczyk nie brał udziału w głosowaniu ze względu na konflikt interesów) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Następnie Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) podjęła uchwałę o poniższej treści:

Z końcem stycznia członkowie Rady Przejrzystości otrzymali z firmy Pfizer Polska Sp. z o. o. przesyłki zawierające materiały prezentujące komentarze firmy odnośnie oceny stosowania szczepionek przeciwko pneumokokom u dzieci w ramach Programu Szczepień Ochronnych prowadzonej na zlecenie Ministerstwa Zdrowia przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Firma Pfizer jest jedną z dwóch firm zainteresowanych, aby ich produkty – szczepionki przeciw pneumokokom były wykorzystane w Programie Szczepień Ochronnych. Przesyłka została skierowana nie do agencji AOTMiT, w ramach której pracuje Rada Przejrzystości lecz na adresy członków Rady nie związane z ich aktywnością w Radzie; na adresy, których członkowie Rady nie udostępniali dla korespondencji związanej z Radą.

W zaistniałej sytuacji Rada Przejrzystości uznaje wyżej opisane postępowanie firmy Pfizer za niestosowne. Rada przykłada dużą wagę do zachowania bezstronności w traktowaniu argumentów zainteresowanych podmiotów. Wszelka przeznaczona dla Rady korespondencja winna być kierowana poprzez AOTMiT.

Ad 3. Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu w sprawie leku Uptravi (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego.

Rada wysłuchiwała dopuszczonego do udziału w posiedzeniu przedstawiciela pacjentów, który odpowiadał również na pytania Rady.

Propozycję stanowiska Rady przedstawił Tomasz Pasierski.

W dyskusji głos zabrali Piotr Szymański i Tomasz Pasierski, po czym Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”, Tomasz Romańczyk nie brał udziału w głosowaniu ze względu na konflikt interesów) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad. 4. Propozycję opinii Rady w sprawie zmian w programie lekowym dot. leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego przedstawił Maciej Karaszewski, następnie analityk Agencji uzupełnił informacje z raportu.

Wobec braku innych głosów Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Propozycję opinii Rady o projekcie programu polityki zdrowotnej województwa śląskiego, współfinansowanego przez UE w ramach EFS, z zakresu profilaktyki wtórnej dla osób po udarze, przedstawił Janusz Szyndler, następnie analityk Agencji uzupełnił informacje z raportu.

W dyskusji głos zabrali: Rafał Niżankowski, Piotr Szymański, Michał Myśliwiec i Tomasz Pasierski, po czym Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 6. Prowadzący zakończył posiedzenie się o godzinie 12:03.

Michał Myśliwiec

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

3.02.2020 

(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości nr 12/2020 z dnia 3 lutego 2020 roku w sprawie zasadności stosowania dostępnych szczepionek przeciwko pneumokokom dla dzieci PCV13 i PCV10 w ramach Programu Szczepień Ochronnych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne stosowanie szczepionek:

- *Prevenar 13, szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana z białkiem nośnikowym CRM197, adsorbowana na fosforanie glinu, 13-walentna, zawiesina do wstrzykiwań, dawka 0,5 ml,*
- *Synflorix, szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana z białkiem nośnikowym D (pochodzącym z bezotoczkowych szczepów Haemophilus influenzae), z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym, z toksoidem błoniczym jako nośnikiem białkowym, adsorbowana na fosforanie glinu, 10-walentna, zawiesina do wstrzykiwań, dawka 0,5 ml,*

w ramach Programu Szczepień Ochronnych.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pismem z dnia 28.08.2019 r., znak ZPŚ.078.216.219.JK, Minister Zdrowia zlecił przygotowanie rekomendacji wyboru do stosowania szczepionki przeciwko pneumokokom, z uwzględnieniem porównania skuteczności dostępnych szczepionek przeciwko pneumokokom dla dzieci - PCV 13 i PCV-10, w aspekcie aktualnych badań nad immunogennością obu preparatów, która posłuży do weryfikacji aktualnego sposobu zabezpieczania szczepionki do szczepień obowiązkowych w ramach PSO.

Zakażenia pneumokokowe mogą prowadzić do poważnych chorób inwazyjnych, takich jak: zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica i zapalenie płuc, jak również do łagodniejszych, ale częściej występujących chorób, takich jak zapalenie zatok i zapalenie ucha środkowego (ZUŚ). Czynnikiem wywołującym, Streptococcus pneumoniae, często kolonizuje jamę nosowo-gardłową u ludzi i przenosi się głównie drogą kropelkową. Głównym rezerwuarem pneumokoka są niemowlęta i małe dzieci, u których, oceniane w sposób przekrojowy, rozpowszechnienie punktowe nosicielstwa w jamie nosowo-gardłowej waha się od 27% do 85%.



Dowody naukowe

Obie analizowane szczepionki tj. zarówno Synflorix (PCV-10) jak i Prevenar (PCV-13) są skuteczne w zapobieganiu występowania inwazyjnej choroby pneumokokowej IChP u dzieci.

Nie odnaleziono badań eksperymentalnych, oceniających ewentualne różnice w skuteczności klinicznej pomiędzy szczepionkami PCV-10 i PCV-13 w odniesieniu do występowania IChP i innych chorób wywołanych przez pneumokoki, ani też w odniesieniu do zgonów powodowanych tymi infekcjami.

Dostępne próby kliniczne z randomizacją porównujące PCV-10 i PCV-13 ograniczyły się jedynie do porównań odpowiedzi immunologicznej na poszczególne serotypy. Brak jest jednak przekonujących dowodów, iż wpływ na surogaty jakim są poziomy przeciwciał koreluje z wpływem na istotne punkty końcowe takie jak zgony lub zachorowania.

Wyniki badania Naucler 2017 oceniającego praktyczne skutki szczepień przeciw pneumokokom w Szwecji wskazują na brak statystycznie istotnych różnic między regionami stosującymi PCV-13 a PCV-10 w zakresie redukcji u dzieci w wieku 0-4 lata zapadalności na IChP.

Zdaniem WHO obecnie nie ma wystarczających dowodów na to, że te 2 szczepionki różnią się pod względem wpływu na ogólne rozpowszechnienie choroby pneumokokowej.

Zasadność zmiany szczepionki PCV 10 na PCV 13 należy rozpatrywać w kontekście sytuacji epidemiologicznej w Polsce. Wśród ograniczeń związanych z analizą polskich danych epidemiologicznych wymienia się:

- fakt iż polski system rejestracji ma charakter bierny i prowadzony jest dwutorowo - w PZH (obowiązek zgłaszania) i w Instytucie Leków (krajowy ośrodek KOROUN zgłoszenia dobrowolne) a przez to jest mało wiarygodny i trudne do określenia pozostaje niedoszacowanie danych. W 2018 roku przestano do KOROUN 1037 izolatów, wśród nich dane obejmujące małe dzieci były nieliczne – 32 potwierdzone przypadki u dzieci poniżej 2 roku życia, 48 przypadków u dzieci w wieku 2-4 lata. KOROUN, podsumowując dane wskazuje, że w Polsce liczba rozpoznań inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP) jest wciąż niedoszacowana (źródło: KOROUN 2019_prezentacja);
- zbyt krótki okres od wprowadzenia szczepionki PCV-10. WHO w raporcie z 2012 r. zaleca okres minimum 3 lat od wprowadzenia szczepienia PCV dla oceny skuteczności szczepionki oraz minimum 5 lat od wprowadzenia szczepienia PCV dla oceny zastępowalności serotypów. W Polsce obowiązkowe szczepienie przeciwko pneumokokom wprowadzono do kalendarza szczepień w 2017 roku, dane z roku 2018 dotyczą również dzieci, które nie przeszły całego cyklu szczepienia;

- *brak wiarygodnych danych, dotyczących zachorowalności na IChP oraz dystrybucji poszczególnych serotypów S. pneumoniae przed wprowadzeniem szczepienia PCV (zbyt mało zareportowanych przypadków);*
- *brak informacji, jaki odsetek osób, u których rozpoznano zakażenie spowodowane S.pneumoniae, był szczepiony (w 2018 roku jedynie dla 145 spośród 1037 pacjentów, których dane otrzymał KOROUN, podano informację, czy osoba była szczepiona przeciwko pneumokokom, czy też nie; spośród nich jedynie dla 2 pacjentów zareportowano, którą szczepionkę podano).*
- *większość ekspertów klinicznych, wypowiadający się odnośnie do możliwości oceny efektu stosowania szczepionki PCV-10 w ramach PSO, na podstawie dostępnych danych KOROUN, wskazali na brak możliwości wiarygodnej lub jednoznacznej oceny efektów stosowania PCV-10. Jako przyczynę podawano:*
- *niedoskonałości związane ze sposobem zbierania danych przez KOROUN (system dobrowolny, brak informacji o liczbie sprawozdających podmiotów przekładający się na brak możliwości oceny reprezentatywności danych),*
- *niedojrzałość danych (pełna kohorta dzieci do lat pięciu zostanie zaszczepiona do 2022 r.),*
- *czynniki zakłócające, w postaci realizacji samorządowych programów szczepień z zastosowaniem PCV 13 w przeszłości, a także finansowaniem obecnie PCV-13 przez część rodziców (nawet do 30%).*

Część ekspertów stwierdzili również, że aktualnie brak jest jednoznacznych danych epidemiologicznych, uzasadniających zmianę szczepionki podawanej w ramach obowiązkowych powszechnych szczepień przeciw pneumokokom z PCV-10 na PCV-13.

W opinii Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego, do PSO powinna zostać wybrana szczepionka o najszerszym pokryciu serotypów, z tego względu PTP rekomenduje szczepionkę PCV-13. Natomiast w stanowisku Zarządu Polskiego Towarzystwa Wakcynologicznego (PTWAKC) wskazano, że w licznych badaniach klinicznych i analizach wykazano dużą i podobną skuteczność oraz bezpieczeństwo obu dostępnych aktualnie szczepionek skoniugowanych (PCV-10 i PCV-13) w profilaktyce IChP i zapalenia płuc w populacji dzieci do 5. roku życia. Zdaniem PTWAKC, poruszane w naukowej dyskusji różnice między tymi szczepionkami, nie przesądzają aktualnie o zdecydowanej wyższości którejkolwiek z nich w profilaktyce ciężkich zakażeń pneumokokowych u małych dzieci w Polsce.

Problem ekonomiczny

[redacted] (zadaniem Rady jest ocena zasadności stosowania leków w ramach Programu Szczepień Ochronnych). [redacted]

[redacted]. Jednak na podstawie analizy klinicznej nie można wyciągnąć jednoznacznych wniosków o wyższej względnej skuteczności jednej z analizowanych szczepionek. [redacted]

Niepewność dotycząca wyników obu modeli związana jest również z brakiem wiedzy, jakie ceny szczepionek zostaną zaproponowane w kolejnych przetargach. Wyniki obydwu analiz wpływu na budżet opierają się na oszacowaniach analizy ekonomicznej dla efektu bezpośredniego i pośredniego stosowanych szczepionek. Przyjęte założenia, dotyczące efektu szczepionek oraz kosztu leczenia chorób, są niepewne, co prowadzi do niepewności oszacowań AE i AWB i ma znaczny wpływ na ograniczenie wiarygodności przeprowadzonych oszacowań.

Główne argumenty decyzji

Bazując na braku danych o statystycznie istotnych różnicach skuteczności obu szczepionek w zakresie istotnych punktów końcowych, ocenie efektów prowadzonych szczepień w Szwecji, opiniach ekspertów oraz wytycznych WHO. Jednocześnie, biorąc pod uwagę dowiedzioną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania obydwóch produktów leczniczych, Rada stoi na stanowisku, że zasadne jest aby Synflorix i Prevenar 13 były traktowane równocześnie i dostępne w ramach PSO.

Analizy przeprowadzone w innych krajach wskazują na analogiczną wartość obu szczepionek. W wyniku wyszukiwania odnaleziono 3 rekomendacje refundacyjne dla szczepionki Prevenar 13, 2 rekomendacje dotyczące szczepionki Synflorix oraz 2 rekomendacje refundacyjne odnoszące się do obydwu szczepionek - PBAC

rekomendowały włączenie szczepionki Prevenar13 do narodowych programów szczepień ochronnych i włączenie do PSO szczepionki Synflorix.

Uwagi Rady

Rada sugeruje obniżenie ceny szczepionki zakupionej dla programu PSO poprzez konkurencję cenową pomiędzy Synflorix i Prenevar 13.

Rada sugeruje przeprowadzenie prospektywnych badań nad zastępowalnością szczepów pneumokoka, zgodnie z zaleceniami WHO.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31ca i art. 31s ust. 6 pkt 1 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 raportu nr: OT.4320.17.2019 „Raport na potrzeby przygotowania rekomendacji dotyczącej wyboru szczepionki przeciw zakażeniom Streptococcus pneumoniae do stosowania w ramach Programu Szczepień Ochronnych”. Data ukończenia: 28 stycznia 2020 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem szarym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnice przedsiębiorców Pfizer Polska Sp. z o.o. oraz GSK Services Sp. z o. o. Polska.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte Pfizer Polska Sp. z o.o. oraz GSK Services Sp. z o. o. Polska o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., , poz. 419 z późn. zm.).

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

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



Rada **Przejrzystości**

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 13/2020 z dnia 3 lutego 2020 roku
w sprawie oceny leku Uptravi (seleksypag) w ramach programu
lekowego: „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP)
(ICD-10 I27, I27.0)”**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Uptravi, seleksypag, tabl. powl., 200 mcg, 1 opak. 60 tabl. powl., EAN 7640111932758;*
- *Uptravi, seleksypag, tabl. powl., 200 mcg, 1 opak. 140 tabl. powl., EAN 7640111932833;*
- *Uptravi, seleksypag, tabl. powl., 400 mcg, 1 opak. 60 tabl. powl., EAN 7640111932765;*
- *Uptravi, seleksypag, tabl. powl., 600 mcg, 1 opak. 60 tabl. powl., EAN 7640111932772;*
- *Uptravi, seleksypag, tabl. powl., 800 mcg, 1 opak. 60 tabl. powl., EAN 7640111932789;*
- *Uptravi, seleksypag, tabl. powl., 1000 mcg, 1 opak. 60 tabl. powl., EAN 7640111932796;*
- *Uptravi, seleksypag, tabl. powl., 1200 mcg, 1 opak. 60 tabl. powl., EAN 7640111932802;*
- *Uptravi, seleksypag, tabl. powl., 1400 mcg, 1 opak. 60 tabl. powl., EAN 7640111932819;*
- *Uptravi, seleksypag, tabl. powl., 1600 mcg, 1 opak. 60 tabl. powl., EAN 7640111932826*

w ramach programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do [redacted].

Rada zgłasza nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.



Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Tętnicze nadciśnienie płucne jest chorobą o bardzo złym rokowaniu. Jeszcze 10 lat temu, 5 lat od rozpoznania przeżywało jedynie 60% chorych. Polscy pacjenci z nadciśnieniem płucnym leczeni są nowocześnie, w ramach programu lekowego, którego integralnym elementem są, stosowane w III linii leczenia, agoniści receptora prostacyklinowego. Seleksypag jest nowym, silnym, doustnym agonistą tego receptora.

Dowody naukowe

W wysokiej jakości badaniu randomizowanym GRIPHON, w grupie chorych z III klasą czynnościową WHO, odpowiadającej wnioskowanej populacji, stosujących terapię dwulekową (antagonista endoteliny i inhibitor fosfodiesterazy), seleksypag, w porównaniu do placebo, powodował redukcję ryzyka wystąpienia zgonu lub zachorowania o 26% (HR=0,74; [95%CI: 0,50-1,10]).

Problem ekonomiczny

[redacted], Upravi jest z dużym prawdopodobieństwem [redacted] w porównaniu z leczeniem innymi prostanoidami. Jego stosowanie powinno [redacted].

Główne argumenty decyzji

- Udokumentowana w badaniu randomizowanym skuteczność kliniczna, znajdująca odzwierciedlenie w wytycznych towarzystw naukowych i rekomendacjach refundacyjnych.
- Dobra [redacted].
- [redacted].

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 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 analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.63.2019 „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Upravi (seleksypag) w ramach programu lekowego »Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)«”. Data ukończenia: 22 stycznia 2020 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Janssen Cilag 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: Janssen Cilag Polska Sp. z o. o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 23/2020 z dnia 3 lutego 2020 roku
w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w programie
lekowym B.56 „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu
krokowego (ICD-10 C61)”**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.56 „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Proponowana zmiana polega na połączeniu w jeden warunek, dwóch niezależnych kryteriów zakończenia udziału w programie: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”. W dotychczasowym opisie programu, progresja PSA, rozumiana jako postępujące zwiększenie stężenia PSA w kolejnych 3 badaniach, wykonanych w co najmniej tygodniowych odstępach, z co najmniej dwoma wzrostami o 50% wobec wartości wyjściowej, która musi być większa niż 5 ng/ml i pogorszenie stanu sprawności ogólnej o co najmniej 2 stopnie wg. ECOG w stosunku do wartości wyjściowej, stanowią dwa odrębnie oceniane kryteria wyłączenia z programu. Propozycja zmiany w kryteriach zakończenia udziału w programie polega na wprowadzeniu zapisu następującej treści: „progresja choroby definiowana jako: progresja PSA rozumiana jako postępujące zwiększenie stężenia PSA w kolejnych 3 badaniach wykonanych w co najmniej tygodniowych odstępach, z co najmniej dwoma wzrostami o 50% wobec wartości wyjściowej, która musi być większa 5 ng/ml oraz pogorszenie stanu sprawności ogólnej o co najmniej 2 stopnie wg ECOG w stosunku do wartości wyjściowej”. Połączenie kryteriów wyłączenia z programu zaostry kryteria wyłączenia, co utrudni wcześniejsze zakończenie leczenia przez pacjentów, a tym samym zwiększy liczbę podań preparatu dichlorku radu Ra-223 przypadającą na pacjenta. Nie przekroczy ona jednak maksymalnej liczby 6 podań, przewidzianej w programie. Aktualna średnia liczba podań na pacjenta w programie wynosi [REDACTED]. Zmiana nie wpłynie na wzrost liczby pacjentów zakwalifikowanych do programu.



Dowody naukowe

Rak gruczołu krokowego, oporny na kastrację, definiowany jest we wszystkich wytycznych jako progresja choroby, występująca pomimo kastracyjnego stężenia testosteronu, manifestowana klinicznie jako stały wzrost stężenia antygenu specyficznego dla prostaty (PSA) w surowicy.

Wśród odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej, w 5 publikacjach (AUA 2018, EAU 2017, EAU/ESTRO/SIOG 2016, PTU/EAU 2011 oraz PCWG2) przedstawiono definicję progresji nowotworu, w której odniesiono się do wzrostu stężenia PSA w surowicy (progresja biochemiczna). Powyższe definicje nie zawierały kryterium pogorszenia stanu sprawności ogólnej wg ECOG w stosunku do wartości wyjściowej.

Wytyczne polskie PTU/EAU 2011 podkreślają, że PSA nie jest wiarygodnym markerem wznowy i nie może być jedynym badaniem, stosowanym podczas obserwacji. Natomiast wytyczne amerykańskie AUA 2018 wskazują, że pacjentom o złym stanie sprawności (ECOG 3 lub 4) nie należy proponować dalszego leczenia.

W badaniu rejestracyjnym ALSYMPCA średnia liczba podań dichlorku radu Ra-223 na pacjenta wyniosła [REDACTED].

Problem ekonomiczny

Wprowadzenie zmian w zakresie zaostrożenia kryteriów zakończenia udziału pacjenta w programie, utrudni wcześniejsze zakończenie leczenia i zwiększy liczbę podań, przypadającą na pacjenta, co w scenariuszu maksymalnym, tzn. wszyscy pacjenci włączeni do programu otrzymają 6 podań dichlorku radu Ra-223, będzie związane z dodatkowymi wydatkami dla płatnika publicznego w wysokości [REDACTED] PLN.

Główne argumenty decyzji

1. Wytyczne polskie PTU/EAU 2011 podkreślają, że PSA nie jest wiarygodnym markerem wznowy i nie może być jedynym badaniem stosowanym podczas obserwacji.
2. Wytyczne amerykańskie AUA 2018 wskazują, że pacjentom ze złym stanem sprawności (ECOG 3 lub 4) nie należy proponować dalszego leczenia.
3. Aktualnie, średnia liczba podań dichlorku radu Ra-223 w programie wynosi [REDACTED] na pacjenta, a badaniu ALSYMPCA średnia liczba podań na pacjenta wyniosła [REDACTED].

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.), opracowania Agencji nr: OT.4320.3.2020 »Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w zapisach programu lekowego: B.56 „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)«”. Data ukończenia: 31 stycznia 2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Bayer AG.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bayer AG 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: Bayer AG.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 24/2020 z dnia 3 lutego 2020 roku o projekcie programu „Profilaktyka wtórna dla osób po udarze w województwie śląskim – diagnostyka migotania przedsionków 2020-2022”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka wtórna dla osób po udarze w województwie śląskim – diagnostyka migotania przedsionków 2020-2022”.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez województwo śląskie, zakładający przeprowadzenie szkoleń dla personelu medycznego oraz diagnostykę pacjentów w kierunku migotania przedsionków poprzez długotrwałą (14 dniową) rejestrację rytmu serca (200 osób po udarze mózgu). Okres realizacji programu zaplanowano na lata 2020-2022. Koszty całkowite programu oszacowano na 724 625 zł. Wnioskodawca wskazał, że program będzie współfinansowany ze środków europejskich.

Populację docelową programu będą stanowić pacjenci po udarze mózgu w wieku aktywności zawodowej 18–65 lat (kobiety 18–59, mężczyźni 18–64, z rozpoznaniem w kierunku udaru I60, I61, I62, I63, I64), zamieszkali w województwie śląskim. W uzasadnieniu dla przyjętej populacji docelowej, na podstawie danych ze Śląskiego Rejestru Udarów, zaznaczono, że „ryzyko nawrotu udaru niedokrwiennego w pierwszym roku po jego wystąpieniu jest wyższe w woj. śląskim niż w całym kraju (8,5% vs. 7,7%)”. W PPZ określono, że liczba udarów w populacji osób w wieku 18-65 lat wynosi 2 430, z czego ok. 500 osób miało rozpoznane migotanie przedsionków. Maksymalną populację osób, które mogłyby się kwalifikować do programu oszacowano na 1800 osób. Ostatecznie założono udział w programie ok. 200 osób. Kolejną grupą, która zostanie objęta programem w zakresie działań edukacyjnych będzie kadra medyczna, zajmująca się leczeniem i monitorowaniem pacjentów z udarem mózgu (ok. 50 osób).

Zgodnie z wytycznymi PTK 2013 jednym ze wskazań do prowadzenia długotrwałej rejestracji EKG jest grupa chorych z udarem niedokrwiennym o niejasnej etiologii i podejrzeniem napadowego trzepotania lub migotania



przedsionków (AF). W rekomendacji nie określono jednak konkretnego czasu trwania rejestracji w wymienionym wskazaniu. Rekomendacje PTK/ESC 2016 podkreślają, że długotrwałe monitorowanie EKG zwiększa możliwości wykrycia nierozpoznanego AF. W dokumencie USPSTF 2018 stwierdzono, że obecne dowody naukowe nie są wystarczające do oceny korzyści i szkód wynikających z badań przesiewowych w kierunku AF z wykorzystaniem EKG.

W odniesieniu do planowanej edukacji odnalezione wytyczne wskazują na zasadność prowadzenia edukacji zdrowotnej w kierunku chorób naczyń mózgowych, ze szczególnym uwzględnieniem udarów mózgu (PTK/ESC 2016, ISWP 2016, NICE 2013, AHA 2013, PTN 2012). Profilaktyka wtórna chorób naczyń mózgowych (w tym udarów mózgu) powinna m.in. obejmować modyfikację czynników ryzyka (PTK ESC 2016, AHA/ASA 2014, PTN 2012), co zostało uwzględnione przez wnioskodawcę. Zastosowane interwencje prewencyjne powinny mieć charakter zindywidualizowany. Zaleca się w tym zakresie wdrażanie technik behawioralnych, za pomocą narzędzi motywacyjnych i edukujących np. poradnictwo (NSF NHMRC 2010).

Wnioskodawca przedstawił budżet programu w podziale na elementy składowe. Przedstawiono również koszty jednostkowe poszczególnych interwencji. Koszt szkolenia dla personelu medycznego oszacowano na 210 zł/os, koszt diagnostyki pacjentów w kierunku migotania przedsionków na 2 719 zł/os, a koszt zakończenia udziału w programie (wizyta zamykająca + przekazanie informacji o wyniku badania do lekarza POZ) na 127 zł/os.

Uwagi:

- cel główny programu pozostaje bez związku z treścią programu ponieważ zakłada przywrócenie i/lub utrzymanie maksymalnej możliwej zdolności do aktywności zawodowej, tymczasem program dotyczy wykrywania przypadków migotania przedsionków u pacjentów po udarze mózgu o niejasnej etiologii;
- mierniki efektywności albo nie odnoszą się do celów programu (np. liczba osób podejmujących pracę po zakończeniu programu) albo stanowią jedynie podsumowanie zgłaszalności (liczba osób objętych programem) i w związku z tym wymagają przeformułowania;
- populacja docelowa, która ma być objęta programem nie została właściwie uzasadniona. Z jednej strony obejmuje osoby od 18 roku życia a z drugiej w przypadku kobiet zakłada granicę 59 lat (zgodną z aktualnym progiem emerytalnym w Polsce ale niezgodną z wiekiem pacjentów włączanych do badań, w których analizowano skuteczność długoterminowego zapisu EKG w wykrywaniu epizodów migotania przedsionków);
- kody rozpoznania pacjentów planowanych do diagnostyki obejmują oprócz pacjentów z rozpoznaniem niedokrwienego udaru mózgu (I63 oraz I64)

także pacjentów z rozpoznaniem krwawienia podpajęczynówkowego (I60) oraz krwotoków śródczaszkowych (I61-62). Należy zauważyć, że napadowe migotanie przedsionków ma istotne znaczenie dla ryzyka udaru niedokrwiennego, w związku z tym populacja nie została właściwie określona;

- nie uzasadniono wielkości populacji planowanej do objęcia monitoringiem;*
- czas monitorowania EKG nie został uzasadniony, w dostępnych publikacjach wskazuje się zarówno okresy krótsze (większość analiz - 72 godziny) jak i znacznie dłuższe (30 dni), brak jest także jednoznacznego konsensusu w tym zakresie, rekomendacje zazwyczaj określają czas monitorowania na 72 godziny;*
- w badaniu zaplanowano wykonanie wszystkim pacjentom włączonym do programu echokardiografii przezprzełykowej, nie jest to rekomendowane standardowo postępowanie dla wszystkich pacjentów po udarze mózgu;*
- założona w programie wielostopniowa analiza zapisów EKG nie jest optymalna. Zapis EKG, zgodnie z zapisami programu, miałby być analizowany wielokrotnie, w tym przez osoby z pokrywającymi się kompetencjami, wątpliwości budzą też szczegółowe zapisy kosztowe wymienione w raporcie AOTMiT jak również inne np. znacznie zawyżony koszt poinformowania lekarza pierwszego kontaktu o wynikach badania.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 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 raportu nr: OT.441.190.2019 „Profilaktyka wtórna dla osób po udarze w województwie śląskim – diagnostyka migotania przedsionków” realizowany przez: Województwo Śląskie, Warszawa, styczeń 2020 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny” z lutego 2013 r. i raportu szczegółowego nr: OT.440.6.2016 r.