



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.34.2020.LAn

Protokół nr 32/2020
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 10 sierpnia 2020 roku
w formie wideokonferencji

Michał Myśliwiec otworzył posiedzenie o godzinie 10:04.

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

1. Anna Cieślik
2. Anna Gręziak
3. Maciej Karaszewski
4. Dorota Kilańska
5. Michał Myśliwiec
6. Rafał Nizankowski
7. Tomasz Pasierski
8. Tomasz Romańczyk
9. Janusz Szyndler
10. Artur Zaczyński

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Alutard SQ (wyciągi alergenowe jądów owadów błonoskrzydłych »osy i pszczoły«) we wskazaniu: leczenie chorób alergicznych, zależnych od swoistych immunoglobulin E (IgE).
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Taflotan Multi (tafluprostum) we wskazaniu: obniżanie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Taptiqom (tafluprostum + timololum) we wskazaniu: obniżanie ciśnienia wewnątrzgałkowego u dorosłych pacjentów z jaskrą z otwartym kątem lub nadciśnieniem wewnątrzgałkowym, u których nie uzyskano zadowalającej odpowiedzi na stosowaną miejscowo monoterapię beta-adrenolitykami lub analogami prostaglandyn i którzy wymagają leczenia skojarzonego i mogliby odnieść korzyść ze stosowania kropli do oczu bez środka konserwującego.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego leku Tabrecta (capmatinib) we wskazaniu: nieoperacyjny nowotwór złośliwy oskrzela i płuca z mutacją del14 MET.



6. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Imbruvica (ibrutinibum) we wskazaniu: oporny chłoniak z małych limfocytów B (ICD-10: D85.7).
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania deficytów funkcji poznawczych wśród mieszkańców Lublina po 65 roku życia”.
8. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Tomasz Romańczyk zgłosił konflikt interesów w odniesieniu do leku Imbruvica. Rada jednogłośnie zdecydowała o wyłączeniu go z udziału w pracach Rady w zakresie pkt. 6. proponowanego porządku obrad. Żaden z pozostałych członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie zatwierdziła proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji przedstawił prezentację dla leku Alutard SQ (wniosek refundacyjny) we wskazaniu dot. leczenia chorób alergicznych, a propozycję stanowiska przedstawił Janusz Szyndler.

W dyskusji Rady uczestniczyli: Michał Myśliwiec, Janusz Szyndler, Tomasz Pasierski, Rafał Niżankowski, Maciej Karaszewski, Tomasz Romańczyk i Artur Zaczyński.

Rada wysłuchała opinii eksperta, dopuszczonego do wzięcia udziału w posiedzeniu. Ekspert odpowiadał także na pytania Rady.

Rada kontynuowała dyskusję, w wyniku której doprecyzowana została treść stanowiska. Udział w dyskusji brali: Michał Myśliwiec, Artur Zaczyński, Janusz Szyndler, Anna Cieślik, Anna Gręziak, Tomasz Pasierski i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji zaprezentował dane dla leku Taflostan Multi (wniosek refundacyjny) we wskazaniu dot. leczenia jaskry, a propozycję stanowiska przedstawił Maciej Karaszewski.

W doprecyzowywaniu zapisów stanowiska udział brali: Michał Myśliwiec, Maciej Karaszewski, Anna Cieślik i Dorota Kilańska.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji omówił kwestie dot. leku Taptiqom (wniosek refundacyjny) we wskazaniu dot. obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z jaskrą, a propozycję stanowiska przedstawiła Anna Cieślik.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analityk Agencji przedstawił informacje w zakresie leku Tabrecta (import docelowy) we wskazaniu dot. nowotworu złośliwego oskrzela i płuca, a propozycję stanowiska przedstawił Artur Zaczyński.

Głos w dyskusji Rady zabrali: Michał Myśliwiec, Artur Zaczyński, Tomasz Pasierski, Maciej Karaszewski, Anna Cieślik i Anna Gręziak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Głos zabrał Tomasz Pasierski, a analityk Agencji zaprezentował kluczowe kwestie dot. leku Imbruvica (RDTL) we wskazaniu dot. chłoniaka z małych limfocytów B.

Propozycję opinii przedstawił Tomasz Pasierski, po czym głos zabrali Michał Myśliwiec i Tomasz Pasierski.

Wobec braku dalszych głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób „za”; w głosowaniu nie brał udziału Tomasz Romańczyk, z uwagi na zgłoszony konflikt interesów) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 7. Analityk Agencji przedstawił prezentację dot. programu polityki zdrowotnej miasta Lublin w zakresie wykrywania deficytów funkcji poznawczych, a propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak.

Rada przeprowadziła dyskusję, w której udział brali: Artur Zaczyński, Janusz Szyndler, Anna Gręziak, Dorota Kilańska, Tomasz Romańczyk, Tomasz Pasierski i Michał Myśliwiec.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 2 głosach „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 8. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 13:21.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 51/2020 z dnia 10 sierpnia 2020 roku

w sprawie oceny leku Alutard SQ (wyciągi alergenowe jadów owadów błonoskrzydłych »osy i pszczoły«) we wskazaniu: leczenie chorób alergicznych, zależnych od swoistych immunoglobulin E (IgE)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Alutard SQ, Wyciągi alergenowe jadów owadów błonoskrzydłych (osy i pszczoły), zawiesina do wstrzykiwań, dawki do leczenia podstawowego: 100 SQ-U/ml, 1000 SQU/ml, 10 000 SQ-U/ml, 100 000 SQ-U/ml, dawka do leczenia podtrzymującego: 100000SQ-U/ml, 1, zestaw: 1 fiol. 5 ml do leczenia podtrzymującego, kod EAN:05909990359523;*
- *Alutard SQ, Wyciągi alergenowe jadów owadów błonoskrzydłych (osy i pszczoły), zawiesina do wstrzykiwań, dawki do leczenia podstawowego: 100 SQ -U/ml, 1000 SQU/ml, 10 000 SQ-U/ml, 100 000 SQ-U/ml, dawka do leczenia podtrzymującego: 100000SQ-U/ml, 1, zestaw: 4 fiol. 5 ml do leczenia podstawowego, kod EAN: 05909990359516,*

we wskazaniu: leczenie chorób alergicznych, zależnych od swoistych immunoglobulin E (IgE), jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawania go za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem [redacted], tym samym, Rada Przejrzystości uważa [redacted].

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Alutard SQ, wyciągi alergenowe jadów owadów błonoskrzydłych (osy i pszczoły) kod EAN: 05909990359523 (1 fiol. 5 ml) zestaw do leczenia podtrzymującego: 1 fiolka po 5 ml (100 000 SQ-U/ml) oraz kod EAN: 05909990359516 (4 fiol. 5 ml) zestaw do leczenia podstawowego: 4 fiolki po 5 ml (od 100 SQ-U/ml do 100 000 SQ-U/ml).



Dowody naukowe

Użądlenie przez owady błonkoskrzydłe prowadzi do pojawienia się lokalnej reakcji zapalnej. Reakcje uogólnione na jad owadów występują stosunkowo rzadko (około 3-8,9% dorosłych), niemniej mogą przyjmować postać wstrząsu anafilaktycznego, który może prowadzić do zgonu. W Polsce nawet 20% zgonów występujących na skutek wstrząsu anafilaktycznego jest wywołanych użądleniami przez owady błonkoskrzydłe. Prowadzenie immunoterapii jadem owadów u pacjentów z potwierdzoną alergią jest jedną z metod profilaktyki występowania ciężkich reakcji ogólnoustrojowych.

Efektywność kliniczną produktu Alutard oceniano w czterech badaniach klinicznych (Oude Elberink 2002, Oude Elberink 2009, Oude Elberink 2007 i Mosbech 1986), w populacji chorych z alergią na jad osy. Przeprowadzone próby prowokacyjne w okresie od 2 miesięcy do 3 lat od zakończenia immunoterapii jadem owadów dały wynik negatywny (brak reakcji ogólnoustrojowej) od 87,9% do 100% pacjentów odczulanych produktem Alutard SQ (Oude Elberink 2007, Mosbech 1986). Ponadto, wykazano poprawę jakości życia, ocenianej przy użyciu specyficznego kwestionariusza – VQLQ u pacjentów stosujących immunoterapię jadem owadów w porównaniu do leczenia doraźnego z wykorzystaniem EpiPen. Działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Alutard SQ spowodowane były reakcjami immunologicznymi (miejscowymi i (lub) ogólnoustrojowymi) na alergen. Najcięższym działaniem niepożądanym, występującym u leczonych pacjentów był wstrząs anafilaktyczny.

Według wytycznych praktyki klinicznej, u pacjentów z potwierdzoną alergią na jad owadów, u których wystąpiła reakcja ogólnoustrojowa (systemowa) wywołana użądleniem pszczoły lub osy zaleca się stosowanie immunoterapii jadem owadów. Immunoterapia jadem owadów powinna być wdrażana wyłącznie w przypadku potwierdzenia obecności IgE skierowanych przeciwko alergenom jadu (PTA 2018, EAACI 2017, AAAAI/ACAAI 2016, BSACI 2011). Wytyczne, oprócz immunoterapii jadem owadów, zalecają również stosowanie skutecznych środków ochrony przez użądleniami owadów (AAAI/ACAAI 2016), a także noszenie automatycznego zastrzyku adrenaliny (PTA 2018, EAACI 2017, AAAAI/ACAAI 2016).

Problem ekonomiczny

Przeprowadzona analiza minimalizacji kosztów wykazała, że stosowanie Alutardu SQ

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Główne argumenty decyzji

Alutard jest produktem zarejestrowanym do przeprowadzania odczulania pacjentów z potwierdzoną alergią na jad owadów błonkoskrzydłych. Wytyczne kliniczne rekomendują przeprowadzanie odczulania. Dostępne dane kliniczne wskazują na efektywność preparatu przy akceptowalnym profilu bezpieczeństwa.

Rada nie widzi uzasadnienia do [REDAKTOWANE].

Uwaga Rady

Warunkiem [REDAKTOWANE] jest dokonanie zmiany w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia, w zakresie świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, wprowadzające podanie dawki inicjującej w warunkach ambulatoryjnych, jako świadczenie gwarantowane.

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.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Data ukończenia: 31.07.2020 nr OT.4330.8.2020 „Wniosek o objęcie refundacją leku Alutard SQ (wyciągi alergenowe jądów owadów błonkoskrzydłych: osy i pszczoły)we wskazaniu: leczenie chorób alergicznych, zależnych od swoistych immunoglobulin E (IgE)”.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta z dziedziny alergologii przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (ALK-Abello A/S).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (ALK-Abello A/S) 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: (ALK-Abello A/S).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 52/2020 z dnia 10 sierpnia 2020 roku

w sprawie oceny leku Taflotan Multi (tafluprostum) we wskazaniu:
obniżanie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry
z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Taflotan Multi (tafluprost), krople do oczu, krople do oczu, roztwór, 15 mcg/ml, 1, butelka 3 ml, kod EAN: 05909991372927, we wskazaniu: obniżanie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową.

Rada Przejrzystości, uwzględniając przedstawione wyniki badań, nie wykazujących przewagi tafluprostu nad innymi refundowanymi preparatami analogów prostaglandyn w tym wskazaniu

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Analogi prostaglandyn (latanoprost, trawoprost, bimatoprost, tafluprost) – to grupa leków, które ułatwiają odpływ cieczy wodnistej z oka i mają zdolność obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego o 25–33% poziomu wyjściowego. Ich zaletą jest długotrwałe, ponad 24-godzinne działanie. Podawane są więc 1 raz dziennie, zawsze o tej samej porze. Wpływają one na poszerzenie naczyń krwionośnych oka, co powoduje nieznaczne przekrwienie spojówek, tzw. „zaczerwienienie oka” oraz powiek, szczególnie w pierwszym okresie stosowania leku. Objawu tego nie należy mylić z podrażnieniem oka na tle zapalnym, np. przykład alergicznym. Aktualnie, analogi prostaglandyn są zalecane jako leki pierwszego rzutu w jaskrze otwartego kąta bez współistniejącego stanu zapalnego oka.

W Polsce, we wskazaniu obniżanie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego refundowane są trzy analogi prostaglandyn: latanoprost, trawoprost i bimatoprost. Stosowane są w postaci kropli do oczu i zawierają środek



konserwujący. Taflotan Multi jest jedynym preparatem w tej grupie leków niezawierającym środka konserwującego. Zgodnie z wytycznymi PTO 2017, długotrwałe stosowanie leków zawierających konserwanty powoduje szkodliwy wpływ na powierzchnię oka. W związku z powyższym, dodatkowe korzyści ze stosowania tego leku mogłyby odnieść pacjenci, u których stwierdzono: uczulenie na środek konserwujący lub zaburzenia powierzchni oka.

Dowody naukowe

W ramach analizy klinicznej, odnaleziono zarówno randomizowane badania eksperymentalne jak i obserwacyjne, w których porównywano wnioskowaną technologię lekową z wybranymi komparatorami. Wnioski płynące z tych badań wskazują na zbliżoną skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania tafluprostu w kroplach, w porównaniu do latanoprostu, trawoprostu oraz bimatroprostu (również w postaciach kropli doocznych), które stanowią najczęściej stosowane technologie w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego. Należy jednak mieć na uwadze, że w badaniu El Hajj Moussa 2018 odnotowano istotną statycznie różnicę w odniesieniu do średniej wartości ciśnienia śródgałkowego na korzyść bimatroprostu w porównaniu do tafluprostu. Ponadto, w wyniku oceny choroby powierzchni oka wg. skali (ang. Ocular Surface Disease Index), odnotowano różnice istotne statystycznie na korzyść trawoprostu w stosunku do tafluprostu, choć należy te wyniki traktować z ostrożnością, ze względu na subiektywny charakter skali. Mając na uwadze powyższe wyniki, które w odróżnieniu od pozostałych porównań i wyników, odnoszących się do wartości ciśnienia śródgałkowego (w kontekście skuteczności) oraz zdarzeń i działań niepożądanych (w kontekście bezpieczeństwa), wskazują na różnice istotne statystycznie między porównywanymi technologiami, wnioskowanie o porównywalnej skuteczności i bezpieczeństwie należy traktować z ostrożnością. Dodatkowym ograniczeniem analizy jest fakt, że przedstawione badania są w większości porównaniem preparatu z tafluprostem bez środków konserwujących z komparatorami w postaci preparatów zawierających środki konserwujące.

W badaniach porównujących tafluprost bez środka konserwującego z tafluprostem zawierającym konserwanty wykazano brak znamienych statystycznie różnic w odniesieniu do zmiany ciśnienia śródgałkowego. Jednakże liczba zdarzeń niepożądanych zgłoszonych w badaniu Hamacher 2008 była wyższa w grupie tafluprostu bez środka konserwującego (N=43, n = 11, 25,6%) niż w grupie tafluprostu ze środkiem konserwującym (N=42, n = 7, 16,7%). Najczęściej występującym zdarzeniem niepożądanym było przekrwienie oka / spojówki. Sugeruje to, iż zastosowanie tafluprostu, bez względu na zawartość środka konserwującego, może przyczyniać się do przekrwień oka bądź spojówki. Jednocześnie, wykazano brak znamienych statystycznie różnic w efektywności w obniżaniu ciśnienia śródgałkowego pomiędzy tafluprostem z i bez środka

konserwującego. Uznano więc, że obecność środka konserwującego nie ma bezpośredniego wpływu na skuteczność leczenia.

Problem ekonomiczny



Główne argumenty decyzji

Wnioskowany lek wykazuje porównywalną skuteczność do już refundowanych w tym wskazaniu analogów prostaglandyn i może być alternatywą dla pacjentów nietolerujących innych preparatów prostaglandyn. Powinien być więc, tak jak one, refundowany z odpłatnością ryczałtową.

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.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr OT.4330.11.2020, data ukończenia: 29.07.2020 r. „Wniosek o objęcie refundacją leku Taflostan Multi (tafluprost) we wskazaniu Obniżenie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego”.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Santen Oy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Santen Oy) 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: (Santen Oy).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 53/2020 z dnia 10 sierpnia 2020 roku
w sprawie oceny leku Taptiqom (tafluprostum + timololum)
we wskazaniu: obniżanie ciśnienia wewnątrzgałkowego u dorosłych
pacjentów z jaskrą z otwartym kątem lub nadciśnieniem
wewnątrzgałkowym, u których nie uzyskano zadowalającej
odpowiedzi na stosowaną miejscowo monoterapię beta-
adrenolitykami lub analogami prostaglandyn, i którzy wymagają
leczenia skojarzonego i mogliby odnieść korzyść ze stosowania kropli
do oczu bez środka konserwującego**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Taptiqom, tafluprostum + timololum, krople do oczu, roztwór, (15 mcg + 5 mg)/ml, 30, poj. jednodawkowych 0,3 ml, kod EAN: 05909991220327, we wskazaniu: obniżanie ciśnienia wewnątrzgałkowego u dorosłych pacjentów z jaskrą z otwartym kątem lub nadciśnieniem wewnątrzgałkowym, u których nie uzyskano zadowalającej odpowiedzi na stosowaną miejscowo monoterapię beta-adrenolitykami lub analogami prostaglandyn, i którzy wymagają leczenia skojarzonego i mogliby odnieść korzyść ze stosowania kropli do oczu bez środka konserwującego, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Taptiqom, (Tafluprostum + Timololum), krople do oczu, roztwór, (15 mcg + 5 mg)/ml, 30, poj. jednodawkowych 0,3 ml, kod EAN: 05909991220327 we wskazaniu obniżanie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego. Obecnie jaskra jest drugą przyczyną ślepoty na świecie, a Światowa



Organizacja Zdrowia umieściła ją na liście chorób cywilizacyjnych. Szacuje się, że w Polsce może być od około 400 do 800 tysięcy chorych na jaskrę, z czego tylko połowa z nich została zdiagnozowana.

Dowody naukowe

Ocenę skuteczności preparatu Taptiqom oparto o otwarte randomizowane badanie kliniczne Suzuki 2018, w którym pacjenci stosowali TAF+TYM oraz LAT+TYM. Wyniki wskazują na brak różnic istotnych statystycznie pomiędzy ocenianymi wskazaniem w zakresie zmiany wartości ciśnienia śródgałkowego.

Wnioskodawca, w ramach przeglądu, przedstawił również wyniki 3 badań obserwacyjnych dot. stosowania schematu TAF+TYM w ocenianym wskazaniu. Wyniki wskazują na możliwą skuteczność terapii w redukcji ciśnienia śródgałkowego. W zakresie bezpieczeństwa, w badaniu Suzuki 2018, terapia TAF+TYM wiązała się z uzyskaniem niższych niż w grupie kontrolnej wartości w skali oceny podrażnienia oka oraz bólu oka w czasie 6 tygodni, względem wartości początkowych. W zakresie pozostałych punktów końcowych nie odnotowano różnic istotnych statystycznie.

Problem ekonomiczny



Główne argumenty decyzji



Produkt leczniczy Taptiqom nie zawiera środków konserwujących, co powoduje, że bezpieczeństwo stosowania, w porównaniu do innych produktów zawierających analogi prostaglandyn i beta-blokery, jest większe. Zasadne jest finansowanie Taptiqomu w obniżaniu ciśnienia wewnątrzgałkowego u dorosłych pacjentów z jaskrą otwartego kąta lub nadciśnieniem ocznym, którzy nie reagują wystarczająco na miejscową monoterapię beta-blokerami lub analogami prostaglandyn i wymagają leczenia skojarzonego, i którzy odnieśliby korzyści z kropli do oczu niezawierających środków konserwujących.

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.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr OT.4330.13.2020, data ukończenia: 29.07.2020 r. „Wniosek o objęcie refundacją leku Taptiqom (tafluprostum + timololum) we wskazaniu Obniżenie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego”.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Santen Oy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Santen Oy) 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: (Santen Oy).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 54/2020 z dnia 10 sierpnia 2020 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Tabrecta
(capmatinib) we wskazaniu: nieoperacyjny nowotwór złośliwy
oskrzela i płuca z mutacją del14 MET**

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Tabrecta (capmatinib), tabletki á 200 mg, we wskazaniu: nieoperacyjny nowotwór złośliwy oskrzela i płuca z mutacją del14 MET.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pismem z dnia 10.07.2020 r., znak: PLD.45340.1902.2020.1.KW (data wpływu do AOTMiT 10.07.2020 r.) Minister Zdrowia na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357), zlecił zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego: Tabrecta (kapmatynib), tabletki á 200 mg we wskazaniu: nieoperacyjny nowotwór złośliwy oskrzela i płuca z mutacją del14 MET.

Z uwagi na zastosowanie ww. produktu leczniczego w przebiegu choroby onkologicznej, Minister Zdrowia zwrócił się z prośbą o pilne rozpatrzenie zlecenia. Pacjent wnioskuje o 6 opakowań po 56 tabletek produktu leczniczego na 3 miesiące kuracji.

Dowody naukowe

Wartość kapmatynibu została potwierdzona w badaniach prospektywnych (np. badanie II fazy GEOMETRY), które wykazało możliwość uzyskania obiektywnej odpowiedzi, trwającej 10-11 miesięcy, u około 70% chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca z mutacją del14 MET, poprzednio nie poddawanych systemowemu leczeniu oraz u około 40% wśród osób wcześniej leczonych. Lek miał liczne działania niepożądane. Jest on dopuszczony warunkowo przez FDA do stosowania klinicznego (bez refundacji). Obaj konsultanci uważają, że lek może być skuteczny u przedmiotowego pacjenta i ocenili liczebność populacji na 100-150 osób.



Problem ekonomiczny

Lek rekomendowany przez NCCN w 2020 w nowotworach z mutacją „MET ekson 14 skipping” jako pierwsza lub kolejne linie leczenia, równorzędnie z kryzotynibem - dostępnym i zarejestrowanym w Polsce o udowodnionym klinicznie działaniu i tańszym prawie o 50%.

Główne argumenty decyzji

Lek zapowiada się obiecująco po badaniu klinicznym II fazy (39,1-72 % odpowiedzi klinicznych), jednak ze względu na wysoki odsetek zdarzeń niepożądanych oraz duży koszt terapii, wynoszący prawie 1 milion złotych na jednego pacjenta w perspektywie rocznej, Rada uważa finansowanie za niezasadne. Lek może być alternatywą terapeutyczną, zalecaną przez NCCN w przedmiotowej mutacji i dopuszczony do stosowania klinicznego w USA. W Polsce dostępny jest kryzotynib, tańszy prawie o 50%, który rekomendowany jest w podobnych przypadkach.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z 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.) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4311.12.2020, z dnia 5 sierpnia 2020 r. „Tabrecta (capmatinib) we wskazaniu: nieoperacyjny nowotwór złośliwy oskrzela i płuca z mutacją del14 MET”.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 191/2020 z dnia 10 sierpnia 2020 roku
w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych,
leku Imbruvica (ibrutinibum) we wskazaniu:
oporny chłoniak z małych limfocytów B (ICD-10: D85.7)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Imbruvica (ibrutinib), kapsułki twarde á 140 mg, we wskazaniu: oporny chłoniak z małych limfocytów B (ICD10: C85.7).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Chłoniak z małych limfocytów B (ang. small lymphocytic lymphoma, SLL) i przewlekła białaczka limfocytowa (ang. chronic lymphocytic leukemia, CLL) stanowią dwie postaci jednej jednostki chorobowej, przy czym ten chłoniak jest dużo rzadszy niż białaczka.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Ibrutinib (Imbruvica) - inhibitor kinazy Brutona, stanowi terapię przełomową w leczeniu chłoniaka komórek płaszczka i przewlekłej białaczki limfocytowej.

Bezpieczeństwo stosowania

Terapia ibrutinibem posiada swoiste działania niepożądane, takie jak migotanie przedsionków (stwierdzone u 5-10% chorych), powikłania krwotoczne, zakażenia i bóle stawowe. Powikłania te mogą tłumaczyć dużą częstość odstawiania terapii ibrutinibem (51% w badaniu randomizowanym, 41% w rejestrze). W odległej obserwacji RESONATE, powikłania te nie zwiększały się wraz z upływem czasu (Blood. 2019;133(19):2031-2042).

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Korzyści zdrowotne uznane zostały przez EMA jako duże. W opinii eksperta: „Relacja korzyści do ryzyka jest pozytywna – redukcja ryzyka zgonu z powodu choroby o ok. 80%, przy umiarkowanej i kontrolowalnej toksyczności”.

Konkurencyjność cenowa

Nie dotyczy.



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

Koszt finansowania ze środków publicznych ocenianej technologii lekowej w ramach RDTL u 50-70 pacjentów przez 3 miesiące wyniesie: [REDACTED] brutto (wg wniosku dołączonego do zlecenia MZ) lub 4 910 254,00 – 6 874 355,60 (wg obwieszczenia MZ z dnia 18.02.2020 r.).

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

Zastosowanie wenetoklaksu w skojarzeniu z rytuksymabem lub idelalizybu w skojarzeniu z rytuksymabem.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko 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 Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych nr OT.422.80.2020, z dnia 05.08 2020 r. „Imbruvica (ibrutinib) we wskazaniu: oporny chłoniak z małych limfocytów B (ICD10: C85.7)”.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (*Janssen-Cilag International NV* oraz *Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.*).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (*Janssen-Cilag International NV* oraz *Gilead Sciences Poland 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 International NV* oraz *Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.*).



Rada **Przejrzystości**

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 192/2020 z dnia 10 sierpnia 2020 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania
deficytów funkcji poznawczych wśród mieszkańców Lublina
po 65 roku życia”**

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania deficytów funkcji poznawczych wśród mieszkańców Lublina po 65 roku życia”.

Uzasadnienie

Projekt programu wpisuje się w priorytet zdrowotny „zwiększenie koordynacji opieki nad pacjentami starszymi, niepełnosprawnymi oraz niesamodzielnymi” wymieniony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2018 poz. 469).

Najślabszą stroną obecnie funkcjonujących rozwiązań praktycznych w leczeniu oraz opiece nad osobami z chorobą Alzheimera, a także we wsparciu ich rodzin oraz opiekunów, jest brak wypracowanego modelu leczenia i opieki, w szczególności rozwiązań organizacyjnych, standardów postępowania diagnostycznego – w tym wczesnej kompleksowej diagnozy, placówek opieki dziennej i całodobowej, kadr medycznych i opiekuńczych.

W Polsce blisko 501 092 osoby posiada chorobę otępienną, z czego populację 310 tys. osób stanowić mogą chorzy na chorobę Alzheimera. Rozpowszechnienie otępień w Polsce, w populacji powyżej 65 r. ż., oscyluje w granicach 5,7% do 10% (Alzheimer Europe 2014).

Wnioskodawca zaplanował przeprowadzenie kwalifikacji do programu, działań edukacyjnych, wywiadu z pacjentem oraz badań przesiewowych obejmujących badania testowe Krótką Skalą Oceny Stanu Psychicznego (MMSE) oraz Testem Rysowania Zegara.

Działaniami edukacyjnymi zaplanowano objęcie ok. 5% populacji tj. 3 400 osób. Badania diagnostyczne mają objąć 1 200 osób.

Kryteria kwalifikacji do części diagnostycznej stanowić mają: wiek powyżej 65 lat oraz spełnienie co najmniej dwóch z pięciu kryteriów, takich jak: obecność zaburzeń pamięci, obniżenie innych funkcji poznawczych, stany depresyjne,



trudności w codziennym funkcjonowaniu, chęć poszukiwania wiedzy na temat możliwości wspomagania funkcji poznawczych.

Rekomendacje nie zalecają wykonywania badań przesiewowych w kierunku chorób otępiennych u osób bezobjawowych w wieku 65 lat i starszych (BCG 2016, CTFPHC 2016, RACGP 2016, USPSTF 2014, PTA/IGERO 2011, SMOH 2010).

AAN 2017 zaleca wykonywanie badań przesiewowych w kierunku łagodnych zaburzeń poznawczych (MCI) wśród osób zgłaszających osobiście lub przez osobę bliską z powodu obaw dotyczących zaburzeń pamięci lub pogorszenia sprawności funkcji poznawczych.

Zgodnie z wytycznymi (CTFPHC 2016, RACGP 2016, SMOH 2013), to lekarze/opiekunowie powinni zwracać uwagę na osoby, których zachowanie może sugerować obecność zaburzeń poznawczych. Eksperti kliniczni (dwaj KW w dziedzinie geriatрії) zaznaczają, że badania w kierunku otępień powinny być prowadzone u osób w wieku od 55 lat.

Po zakwalifikowaniu pacjenta do badań przesiewowych i przeprowadzeniu wywiadu, zostanie on poddany badaniu MMSE. Skala MMSE stanowi jedno z najbardziej rozpowszechnionych narzędzi do oceny funkcji poznawczych. Skala ta stanowi sumę punktów uzyskanych w próbach oceniających: orientację w czasie i w miejscu, zapamiętywanie trzech wyrazów, uwagę i liczenie, swobodne odtwarzanie wcześniej zapamiętanych wyrazów po krótkim odroczeniu, nazywanie dwóch przedmiotów, wykonywanie poleceń słownych, pisanie oraz kopiowanie dwóch przecinających się pięciokątów. Sam wynik testu MMSE nie może być jednak podstawą rozpoznania lub wykluczenia otępienia, ale jedynie jego podejrzenia (PTA/IGERO 2011, NICE 2006, NICE 2016, USPSTF 2014, CREDOS 2011). Wytyczne te szacują jego czułość na poziomie 71%-88,3% oraz swoistość w przedziale 74%-90%.

W projekcie zaproponowano również obligatoryjne zastosowanie testu rysowania zegara.

Wytyczne PTA/IGERO 2011, USPSTF 2014, RACGP 2016 oraz eksperti kliniczni (dwaj KW w dziedzinie geriatрії) rekomendują ten test do stosowania w celu wykrycia otępień.

Test rysowania zegara jest prosty i łatwy do wykonania przez pacjenta, zajmuje niewiele czasu, ma prostą metodę oceny i może testować/badać ogólne cechy poznawcze u pacjenta. Jest to dobre narzędzie do wykorzystywania w ośrodkach POZ czy też domach opieki.

W przypadku potrzeby pogłębienia wiedzy na temat funkcjonowania poznawczego u pacjenta, dodatkowo mogą zostać wykonane: badanie sprawności pamięci i uczenia się (test uczenia się Rey'a), badanie sprawności uwagi dowolnej i orientacji przestrzennej (Test Łączenia Punktów), badanie

funkcji wzrokowo-przestrzennych (Figura Rey'a), badanie funkcji językowych (Test Fluencji Słownej).

Wnioskodawca nie wskazał jednak, jakie warunki będzie musiał spełnić pacjent, żeby zostały u niego przeprowadzone te dodatkowe testy.

Raport AOTiM wskazuje na szereg uchybień Programu wobec wymogów formalnych, takich jak m. in. niewłaściwe sformułowanie celów i mierników efektywności.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być mierzona przy pomocy ankiety satysfakcji. Zdaniem eksperta klinicznego (KK w dziedzinie neurologii), poza oceną satysfakcji pacjentów, należy oceniać także satysfakcję opiekunów osób z otępieniami. W ramach ewaluacji, należy określać jakość życia pacjentów. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w przedstawionym projekcie programu PPZ.

Program ma być realizowany w latach 2021-2022.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert.

Koszty jednostkowe w przeliczeniu na jednego uczestnika oszacowano na 195,79 zł.

Program ma być sfinansowany z budżetu miasta Lublin.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko 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.441.62.2020, Warszawa, sierpień 2020 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania deficytów funkcji poznawczych wśród mieszkańców Lublina po 65 roku życia realizowany przez: Miasto Lublin oraz Aneksu „Wczesne wykrywanie otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych – wspólne podstawy oceny” listopada 2018.

Zdanie odrębne

Opinia o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „**Program profilaktyki i wczesnego wykrywania deficytów funkcji poznawczych wśród mieszkańców Lublina po 65 roku życia**”.

Uważam finansowanie programu, którego celem jest wspieranie funkcjonowania pacjentów z demencją za zasadne, pod warunkiem zmian wskazanych w Raporcie AOTMIT i zastosowania wytycznych WHO. Demencja jest priorytetem działania wskazanym przez WHO. W 2015 r. OECD w raporcie wskazało, że osoby z demencją wymagają zarówno opieki profesjonalnej, jak i nieprofesjonalnej, a wczesne jej wykrycie umożliwi rodzinom przygotowanie się do zaostrzenia choroby. Podnosi się również konieczność przygotowania rodzin do roli opiekunów nieprofesjonalnych, zwłaszcza do radzenia sobie z agresją w tej grupie pacjentów. Wiele osób z demencją ma niską jakość życia, żyje w ubóstwie i wykrycie tego rodzaju problemu pozwoli rodzinie przygotować się do opieki. W niektórych krajach, takich jak Szwecja są narzędzia IT wspierające proces wykrywania demencji, a skryningowi poddawani są pacjenci zgłaszający się do lekarza, skryning ma miejsce raz w roku. Takim narzędziem jest rekomendowane przez WHO narzędzie wspierające nauczanie opiekunów, które mogłoby stać się elementem programu <https://www.mhinnovation.net/resources/isupport-dementia>. Jednakże każda interwencja wzmacniająca potencjał rodziny w zarządzaniu problemem powinna być wspierana.

W 2015 r. Globalne koszty demencji szacowano na **818 miliardów dolarów**. Systemy opieki zdrowotnej i opieki społecznej - oraz rządy, które je finansują - ponoszą dużą część kosztów, a koszty te będą rosły tylko w nadchodzących latach. Jednak niewielu zdaje sobie sprawę, że **40% całkowitych kosztów demencji (331 miliardów dolarów w 2015 r.)** To koszty opieki nieformalnej – wartość bezpłatnej opieki zapewnianej przez członków rodziny i inne osoby w społeczności. W krajach o niskich dochodach opieka nieformalna stanowi jeszcze większą część całkowitych kosztów - 69% - co oznacza, że **rodziny ponoszą przeważającą większość w 2030 roku osiągnie około 800 miliardów dolarów**. Opiekę nieformalną realizują kobiety, stąd wsparcie w programie może przyczynić się do ograniczenia demencji w tej grupie w przyszłości (WHO 2012). Istnieją dobre praktyki, które wskazują efektywność programów także w wieku 60 plus. Fińskie badanie interwencji geriatrycznej w celu zapobiegania upośledzeniu funkcji poznawczych i niepełnosprawności (FINGER) wykazało, że u prawie 1200 osób starszych w wieku 60–77 lat o normalnych zdolnościach poznawczych, u których występuje podwyższone ryzyko demencji, interwencja wielodomenowa może poprawić lub utrzymać funkcje poznawcze i zmniejszyć ryzyko pogorszenia funkcji poznawczych. Duże, długoterminowe, randomizowane, kontrolowane badanie FINGER obejmowało wskazówki żywieniowe, ćwiczenia fizyczne, trening poznawczy, aktywność społeczną oraz zarządzanie naczyniowymi i metabolicznymi czynnikami ryzyka. Grupa kontrolna otrzymała ogólne porady zdrowotne. **W ciągu dwóch lat ogólna poprawa funkcji poznawczych była o 25% wyższa w grupie interwencyjnej, przy szczególnie silnej poprawie funkcji wykonawczych i szybkości przetwarzania**. Było to widoczne niezależnie od czynników socjodemograficznych i społeczno-ekonomicznych lub cech wyjściowych, co sugeruje, że interwencja wielodomenowa może poprawić lub utrzymać funkcjonowanie poznawcze u osób starszych z grupy ryzyka. <https://worlddementiacouncil.org/sites/default/files/2018-12/Defeating%20Dementia%20Report.pdf>.

Innym zagadnieniem jest dostępność badań naukowych. Pomiędzy 2013 a 2018 r. liczba clinical trials, dotyczących demencji wzrosła z 82 do 1728, w samej tylko onkologii jest to już 22 892 clinical trials. Innym ważnym zagadnieniem wskazywanym przez OECD to jest brak finansowania badań naukowych dotyczących opieki. Stąd mając na uwadze to jakim problemem społecznym jest demencja, należy umożliwić realizację programu po dokonaniu stosowanych zmian wynikających z metodyki HTA.