



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 13/2015
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 20 kwietnia 2015 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bienkowska
2. Agata Maciejczyk
3. Aleksandra Michowicz
4. Michał Myśliwiec
5. Tomasz Pasierski
6. Jakub Pawlikowski
7. Jerzy Stelmachów
8. Rafał Suwiński
9. Piotr Szymański
10. Andrzej Śliwczyński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ABILIFY MAINTENA (arypiprazol), we wskazaniu: schizofrenia u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia aripiprazolem w postaci doustnej, w przypadku nawrotów objawów psychiatrycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku VALCYTE (valganciclovirum,) we wskazaniach: zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom narządów miękkich - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie; zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom nerek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 200 dni po przeszczepie.
6. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Rak jajnika - cichy zabójca” (m. Kraków).
7. Losowanie składu Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
8. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.



Ad.2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Rafała Suwińskiego.

W tym miejscu prowadzący posiedzenie oddał głos Dyrektor Biura Obsługi Rady Przejrzystości i Rady ds. Taryfikacji. Poinformowała ona, że w dzisiejszym planie posiedzenia nie znalazł się, zapowiadany wcześniej temat, dotyczący oceny leku HyQvia 100 (immunoglobulinum humanum normale), gdyż w dniu 17.04.2015 r. Minister Zdrowia postanowił o zawieszeniu postępowań wszczętych wnioskami o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu tego leku, a tym samym wszelkie prace w tym zakresie zostały wstrzymane.

Ad.3. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr AOTMIT-OT-4350-7/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Abilify Maintena (arypiprazol) we wskazaniu schizofrenia”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem w dziedzinie psychiatrii.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMIT-OT-4350-10/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Valcyte (walgancyklowir) we wskazaniu zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom: narządów mięsnych – profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 100 dni po przeszczepie nerek – profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 200 dni po przeszczepie”.

Następnie, projekt stanowiska przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTMIT-OT-441-63/2015 „»Rak jajnika – cichy zabójca« program badań dla wczesnego wykrywania raka jajnika”.

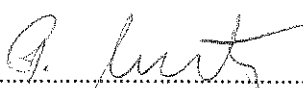
Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.7. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenia Rady w dniach 7 i 18 maja 2015 r.

Ad.8. Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:00.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:


.....
Rafał Suwiński
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 51/2015 z dnia 20 kwietnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Abilify Maintena (arypiprazol),
EAN 5702157142200, we wskazaniu: „schizofrenia u dorosłych
pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas
leczenia arypiprazolem w postaci doustnej, w przypadku nawrotu
objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego,
uporczywego braku współpracy chorego”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Abilify Maintena (arypiprazol), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu 400 mg, kod EAN 5702157142200, we wskazaniu: „schizofrenia u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia arypiprazolem w postaci doustnej, w przypadku nawrotu objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego”, w ramach nowej grupy limitowej za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem obniżenia ceny zbytu netto leku tak, aby nie była wyższa od ceny rysperydonu stosowanego w tym samym wskazaniu, z perspektywy płatnika oraz łącznej płatnika i pacjenta.

Uzasadnienie

Dowody naukowe dobrej jakości wskazują na skuteczność kliniczną Abilify Maintena (arypiprazolu LAI) na poziomie porównywalnym lub wyższym w stosunku do innych neuroleptyków atypowych. Profil bezpieczeństwa leku jest akceptowalny i zbliżony do innych neuroleptyków II generacji, przy czym należy pamiętać o częstszych działaniach niepożądanych w postaci objawów pozapiramidowych. Postać leku pozwala na jego rzadsze podawanie (1 raz w miesiącu), co powinno prowadzić do lepszej adherencji pacjenta. Proponowane zasady refundacji mogą przynieść oszczędności dla budżetu, wynikające z mniejszych kosztów podania leku. Lek jest refundowany w większości krajów europejskich, w tym również w państwach o zbliżonym do Polski PKB per capita. Maksymalny koszt stosowania leku Abilify Maintena nie powinien przekraczać kosztów stosowania rysperydonu.



.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-7/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Abilify Maintena (arypiprazol) we wskazaniu schizofrenia”, 10 kwietnia 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 52/2015 z dnia 20 kwietnia 2015 roku

w sprawie oceny leku Valcyte (walgancyklowir), EAN 5902768001082, we wskazaniu: „zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom narządów mięszowych - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 100 dni po przeszczepie; zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom nerek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 200 dni po przeszczepie”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Valcyte (walgancyklowir), proszek do sporządzania roztworu doustnego, 50 mg/ml, 1 butelka a 12 g, kod EAN: 5902768001082, we wskazaniu:

- 1. „Zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom narządów mięszowych - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 100 dni po przeszczepie;*
- 2. Zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom nerek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 200 dni po przeszczepie”,*

w ramach istniejącej grupy limitowej 116.0 (Leki przeciwwirusowe – walgancyklowir – postacie do stosowania doustnego), w której podstawą limitu jest lek Valcyte w postaci tabletek i wydawanie go pacjentom za odpłatnością ryczałtową.

Uzasadnienie

Obecnie w Polsce refundowany jest w takich samych wskazaniach, za opłatą ryczałtową, walgancyklowir (Valcyte) w tabletkach, którego efektywność została udowodniona naukowo. U niektórych chorych niemożliwe jest podanie walgancyklowiru w formie tabletek, ze względu na problemy z połykaniem lub koniecznością zmniejszenia dawki leku. Są to głównie małe dzieci oraz chorzy, u których zalecane jest stosowanie obniżonej dawki, mniejszej niż 450 mg/dobę, np. u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, u których klirens kreatyniny wynosi 10-40 ml/min oraz u chorych dializowanych. Udowodniono równoważność tych dwóch postaci farmaceutycznych walgancyklowiru.



Cena dziennej dawki leku w proszku jest minimalnie mniejsza dla płatnika publicznego, w porównaniu z postacią tabletkową leku i wiąże się [redacted] (pacjent będzie musiał wykupić do 5 opakowań Valcyte w proszku miesięcznie). Z powodu małej wielkości populacji docelowej dla walgancyklowiru w postaci proszku, nie należy się spodziewać, że jego udział w obrocie ilościowym w tej grupie limitowej przekroczy 15%.

Wszystkie wytyczne 10 agencji HTA oraz organizacji i towarzystw zajmujących się problemami transplantacyjnymi (prócz kanadyjskiej rekomendacji CPS 2013), odnosiły się pozytywnie do stosowania walgancyklowiru doustnie (bez rozróżnienia między tabletkami a proszkiem) w profilaktyce CMV u pacjentów po przeszczepieniu narządu mięszowego. Wytyczne różnią się pod względem rekomendowanej długości podawania leku - większość (amerykańskie ASTS+ AST 2013 i CCHMC 2013, międzynarodowa TTS 2013, brytyjska BTS 2011, australijska KHA-CARI 2011, polska PTT 2010) zaleca okres do 6 miesięcy (lub 200 dni), a tylko 3 (amerykańska AASLD+ AST 2012-2013, kanadyjska CSTCW 2005 i międzynarodowa KDIGO 2009) ograniczają okres podawania leku do 3 miesięcy.

Odnaleziono 3 rekomendacje refundacyjne dotyczące stosowania leku Valcyte (walgancyklowir). Wszystkie rekomendacje (szkocka/SMC 2010, francuska/HAS 2013, walijska/AWMSG 2011) odnoszą się pozytywnie do stosowania leku w ramach postępowania profilaktycznego zakażeń wirusem CMV. Jedynie walijska rekomendacja (AWMSG) z 2011 r. ogranicza refundowanie wyłącznie w przypadku pacjentów, którzy nie mogą przyjmować walgancyklowiru w postaci tabletek doustnych lub z klirensiem kreatyniny poniżej 10 ml/min.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę, Valcyte jest finansowany w 15 krajach UE i EFTA (na 30, dla których informacje przekazano), w tym w 3 krajach o PKB per capita, zbliżonym do Polski (Grecja, Portugalia i Węgry).

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-10/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Valcyte (walgancyklowir) we wskazaniu zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom: 1) narządów mięszowych – profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 100 dni po przeszczepie 2) nerek – profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 200 dni po przeszczepie”, 10 kwietnia 2015 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

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



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 104/2015 z dnia 20 kwietnia 2015 r.

o projekcie programu miasta Kraków „Rak jajnika – cichy zabójca”
program badań dla wczesnego wykrywania raka jajnika”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu miasta Kraków „Rak jajnika – cichy zabójca” program badań dla wczesnego wykrywania raka jajnika”.

Uzasadnienie

Zasadność prowadzenia badań przesiewowych mających na celu wczesne wykrycie raka jajnika jest kontrowersyjna. Rekomendacje towarzystw naukowych są zgodne co do tego, że badania przesiewowe w kierunku raka jajnika nie są uzasadnione w populacji ogólnej. Uzasadnienie mogą mieć, natomiast, badania w populacji kobiet z grupy wysokiego ryzyka zachorowania na raka jajnika, zwłaszcza wśród nosicielek mutacji w genach BRCA1 lub BRCA2 lub kobiet z obciążającym wywiadem rodzinnym.

Projekt programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Rak jajnika - cichy zabójca” (m. Kraków) częściowo wpisuje się w powyższe zalecenia, autorzy projektu deklarują bowiem, że wśród kobiet zgłaszających się do programu będzie prowadzona ankieta dotycząca występowania objawów sugerujących obecność procesu chorobowego jakim jest rak jajnika. Nie został przedstawiony jednak wzór takiej ankiety, ponadto nie jest jasne, czy do dalszej części programu będą włączone wszystkie zgłaszające się kobiety, czy też kobiety, u których wystąpił przynajmniej jeden (czy też może dwa lub więcej) z objawów opisanych w ankiecie. Być może o włączeniu do badań decydować miałyby kolejność zgłoszeń? Tak elementarne wątpliwości nie pozwalają Radzie na pozytywne zaopiniowanie projektu programu. Należy też zauważyć, że opisywane w programie objawy kliniczne przedstawiane jako kryteria rekrutacji i kwalifikacji (uczucie wzdęcia, pełności, utrata apetytu, ból w miednicy lub jamy brzusznej, częstomocz) świadczą o znacznym zaawansowaniu choroby. Program w proponowanej formie nie pozwalałby więc, na wczesne wykrycie raka jajnika, dublowałby jedynie w znacznej części świadczenia gwarantowane, w tym projekt „Szybkiej terapii onkologicznej” i karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, których podstawowym zadaniem



jest poprawa dostępności i przyspieszenie diagnostyki i leczenia onkologicznego.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-63/2015 „»Rak jajnika – cichy zabójca« program badań dla wczesnego wykrywania raka jajnika” realizowany przez: Miasto Kraków, Warszawa, kwiecień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki nowotworów narządów rodnych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2015.