



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 14/2015
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 27 kwietnia 2015 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bierkowska
2. Anna Cieślik
3. Marlena Jankowiak
4. Andrzej Kokoszka
5. Aleksandra Michowicz
6. Tomasz Pasierski
7. Jakub Pawlikowski
8. Zbigniew Szawarski
9. Andrzej Wysocki

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. Paweł Grieb

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku DIOHESPAN (diosminum), we wskazaniu: leczenie objawów przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych takich jak: uczucie ciężkości nóg, ból nóg, nocne kurcze, obrzęki; leczenie owrzodzeń w przebiegu niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych jako uzupełnienie innych metod terapii.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ROSULIP PLUS (rosuvastatinum + ezetimibum) we wskazaniach: hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej – u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę hipercholesterolemii przy pomocy pojedynczych substancji podawanych jednocześnie w postaci oddzielnych produktów leczniczych w takich samych dawkach jak dawki zawarte w preparacie złożonym.
6. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:



- 1) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Gminie Grodzisko Dolne na lata 2015-2018”;
 - 2) „Miasto Kraśnik Przeciw Grypie 2015”;
 - 3) „Profilaktyka grypy w Jaworznie – szczepienia ochronne dla seniorów 65+”.
7. Losowanie składu Zespołu na 25 maja 2015 r.
 8. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:55 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Ad.2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Tomasza Pasierskiego.

Ad.3. Na wniosek jednego z członków Rady, z powodu konfliktu interesów, został on wyłączony z głosowania w sprawie tematu objętego 5 pkt. porządku obrad.

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4350-9/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Diohespan (diosminum) we wskazaniach: leczenie objawów przewlekłej niewydolności krążenia żyłnego kończyn dolnych takich jak: uczucie ciężkości nóg, ból nóg, nocne kurcze, obrzęki; leczenie owrzodzeń w przebiegu niewydolności krążenia żyłnego kończyn dolnych jako uzupełnienie innych metod terapii”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Diohespan, Diosminum, 1000 mg, 30 tabl.; kod EAN 5909991104207 - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady;
- 2) Diohespan, Diosminum, 1000 mg, 60 tabl.; kod EAN 5909991104238 - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4350-8/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Rosulip Plus (rozuwastatyna + ezetymib) we wskazaniu: hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej – u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę hipercholesterolemii przy pomocy pojedynczych substancji podawanych jednocześnie w postaci oddzielnych produktów leczniczych w takich samych dawkach jak dawki zawarte w preparacie złożonym”.

Następnie, projekty stanowisk przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Rosulip Plus (rozuwastatyna+ezetymib), 10 mg+10 mg x 30 szt., EAN 5909991192365 - w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady;
- 2) Rosulip Plus (rozuwastatyna+ezetymib), 20 mg+10 mg x 30 szt., EAN 5909991192303 - w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady.

Ad.6.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-77/2015 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Gminie Grodzisko Dolne na lata 2015-2018”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-81/2015 „Profilaktyka grypy w Jaworznie - szczepienia ochronne dla seniorów 65+”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-79/2015 „Miasto Kraśnik Przeciw Grypie 2015”.

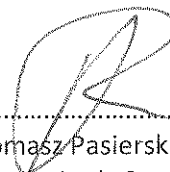
Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 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 posiedzenie Rady w dniu 25 maja 2015 r.

Ad.8. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12.45.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



.....
Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 53/2015 z dnia 27 kwietnia 2015 roku

w sprawie oceny leku Diohespan (diosminum), EAN 5909991104207, we wskazaniu: „leczenie objawów przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych takich jak: uczucie ciężkości nóg, ból nóg, nocne kurcze, obrzęki; leczenie owrzodzeń w przebiegu niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych jako uzupełnienie innych metod terapii”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Diohespan (diosminum), 1000 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991104207, we wskazaniu:

- *Leczenie objawów przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych takich jak: uczucie ciężkości nóg, ból nóg, nocne kurcze, obrzęki;*
- *Leczenie owrzodzeń w przebiegu niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych jako uzupełnienie innych metod terapii,*

Uzasadnienie

Przewlekła niewydolność żył kończyn dolnych dotyczy ok. 35% dorosłej populacji polskiej. W zależności od postaci (żylaki, zespół pozakrzepowy, niewydolność żył przeszywających, owrzodzenie żyłne) i zaawansowania choroby leczenie polega na zastosowaniu zróżnicowanych metod, często wzajemnie się uzupełniających. Są to: zmiana trybu życia, ćwiczenia czynne, kompresjoterapia, zabiegi chirurgiczne. Z większości publikacji i wytycznych wynika, że zmiana stylu życia, ćwiczenia oraz kompresjoterapia są podstawowymi metodami zachowawczymi, zaś leczenie farmakologiczne z zastosowaniem zmikronizowanej postaci diosminy nie ma ustalonego miejsca, a jeżeli w ogóle jest zalecane, to jako forma dodatkowa, towarzysząca innym rodzajom leczenia. Badania oceniające leczenie diosminą są w większości niskiej lub średniej jakości, obejmują niewielkie i zróżnicowane populacje, mają bardzo różne punkty końcowe, okres interwencji od 4 do 24 tygodni oraz krótki czas obserwacji, tylko w nielicznych badaniach sięgający 24 tygodni – zbyt krótki by określić trwały efekt leczenia. Ponadto w odnalezionych badaniach dawkowanie było odmienne niż wnioskowane. Z powyższych względów RP uważa, że dowody naukowe na skuteczność diosminy w obu wnioskowanych wskazaniach są nieprzekonujące.



Wśród wytycznych, wobec niewystarczającej jakości większości dowodów naukowych lek ma niskiej klasy rekomendacje. W Polsce żaden z leków stosowanych w leczeniu objawów przewlekłej niewydolności żylnej nie jest finansowany ze środków publicznych. Produkt leczniczy Diohespan, 1000 mg, 30 tabl., nie znajduje się w obrocie krajów EU/EFTA.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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-4350-9/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Diohespan (diosminum) we wskazaniach: Leczenie objawów przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych takich jak: uczucie ciężkości nóg, ból nóg, nocne kurcze, obrzęki Leczenie owrzodzeń w przebiegu niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych jako uzupełnienie innych metod terapii”, 17.04.2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 54/2015 z dnia 27 kwietnia 2015 roku

w sprawie oceny leku Diohespan (diosminum), EAN 5909991104238, we wskazaniu: „leczenie objawów przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych takich jak: uczucie ciężkości nóg, ból nóg, nocne kurcze, obrzęki; leczenie owrzodzeń w przebiegu niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych jako uzupełnienie innych metod terapii”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Diohespan (diosminum), 1000 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991104238, we wskazaniu:

- *Leczenie objawów przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych takich jak: uczucie ciężkości nóg, ból nóg, nocne kurcze, obrzęki;*
- *Leczenie owrzodzeń w przebiegu niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych jako uzupełnienie innych metod terapii,*

Uzasadnienie

Przewlekła niewydolność żył kończyn dolnych dotyczy ok. 35% dorosłej populacji polskiej. W zależności od postaci (żylaki, zespół pozakrzepowy, niewydolność żył przeszywających, owrzodzenie żyłne) i zaawansowania choroby leczenie polega na zastosowaniu zróżnicowanych metod, często wzajemnie się uzupełniających. Są to: zmiana trybu życia, ćwiczenia czynne, kompresjoterapia, zabiegi chirurgiczne. Z większości publikacji i wytycznych wynika, że zmiana stylu życia, ćwiczenia oraz kompresjoterapia są podstawowymi metodami zachowawczymi, zaś leczenie farmakologiczne z zastosowaniem zmikronizowanej postaci diosminy nie ma ustalonego miejsca, a jeżeli w ogóle jest zalecane, to jako forma dodatkowa, towarzysząca innym rodzajom leczenia. Badania oceniające leczenie diosminą są w większości niskiej lub średniej jakości, obejmują niewielkie i zróżnicowane populacje, mają bardzo różne punkty końcowe, okres interwencji od 4 do 24 tygodni oraz krótki czas obserwacji, tylko w nielicznych badaniach sięgający 24 tygodni – zbyt krótki by określić trwałość efektu leczenia. Ponadto w odnalezionych badaniach dawkowanie było odmienne niż wnioskowane. Z powyższych względów RP uważa, że dowody naukowe na skuteczność diosminy w obu wnioskowanych wskazaniach są nieprzekonujące.



Wśród wytycznych, wobec niewystarczającej jakości większości dowodów naukowych lek ma niskiej klasy rekomendacje. W Polsce żaden z leków stosowanych w leczeniu objawów przewlekłej niewydolności żylnej nie jest finansowany ze środków publicznych. Produkt leczniczy Diohespan, 1000 mg, 60 tabl., nie znajduje się w obrocie krajów EU/EFTA.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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-4350-9/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Diohespan (diosminum) we wskazaniach: Leczenie objawów przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych takich jak: uczucie ciężkości nóg, ból nóg, nocne kurcze, obrzęki; Leczenie owrzodzeń w przebiegu niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych jako uzupełnienie innych metod terapii”, 17.04.2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 55/2015 z dnia 27 kwietnia 2015 roku

w sprawie oceny leku Rosulip Plus (rozuwastatyna+ezetymib), EAN 5909991192365, we wskazaniu: „hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej – u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę hipercholesterolemii przy pomocy pojedynczych substancji podawanych jednocześnie w postaci oddzielnych produktów leczniczych w takich samych dawkach jak dawki zawarte w preparacie złożonym”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Rosulip Plus (rozuwastatyna+ezetymib), 10 mg+10 mg x 30 szt., kod EAN 5909991192365, we wskazaniu: „hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej – u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę hipercholesterolemii przy pomocy pojedynczych substancji podawanych jednocześnie w postaci oddzielnych produktów leczniczych w takich samych dawkach jak dawki zawarte w preparacie złożonym”. Lek powinien być finansowany w ramach istniejącej grupy limitowej (48.0, Leki hamujące wchłanianie cholesterolu z przewodu pokarmowego), na poziomie odpłatności 30%.

Uzasadnienie

Dowody naukowe wskazują, że terapia skojarzona rozuwastatyną i ezetymibem w porównaniu do monoterapii istotnie redukuje stężenie cholesterolu całkowitego, LDL-C i apolipoproteiny B. Pomimo braku badań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia produktem złożonym Rosulip Plus



(rozuwastatyną+ezetymib) w porównaniu do komparatora (terapii skojarzonej rozuwastatyną i ezetymibem podawanych w oddzielnych produktach leczniczych) we wnioskowanym wskazaniu, należy założyć, że w procesie rejestracji wykazano biorównoważność obu technologii. Na tej podstawie można wnioskować, że efektywność kliniczna wnioskowanej interwencji będzie porównywalna z komparatorem. Profil bezpieczeństwa leku jest akceptowalny. W zakresie bezpieczeństwa nie wykazano różnic istotnych statystycznie w stosunku do ryzyka wystąpienia jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych pomiędzy terapią skojarzoną rozuwastatyną i ezetymibem w porównaniu do monoterapii rozuwastatyną. Wytyczne kliniczne zalecają stosowanie terapii skojarzonej statyną z ezetymibem, głównie w leczeniu pacjentów z hipercholesterolemią, którzy nie mogli osiągnąć zamierzonego celu terapeutycznego statyną w monoterapii. Objęcie refundacją wnioskowanego produktu leczniczego popierają również eksperci kliniczni. Należy zauważyć, że terapia skojarzona rozuwastatyną i ezetymibem jest aktualnie refundowana w postaci oddzielnych produktów leczniczych, a wnioskowana technologia jest podawana w jednej tabletkie, co niewątpliwie ułatwi leczenie i poprawi stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich (compliance). Wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że w najbardziej prawdopodobnym wariantcie rozwoju wydarzeń, koszty leczenia produktem złożonym Rosulip Plus mogą być niższe niż terapią skojarzoną rozuwastatyny i ezetymibu w oddzielnych produktach, zarówno z perspektywy NFZ, jak i perspektywy wspólnej, a tym samym może prowadzić do oszczędności.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

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-4350-8/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Rosulip Plus (rozuwastatyna+ezetymib) we wskazaniu: hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej – u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę hipercholesterolemii przy pomocy pojedynczych substancji podawanych jednocześnie w postaci oddzielnych produktów leczniczych w takich samych dawkach jak dawki zawarte w preparacie złożonym”, 15 kwietnia 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 56/2015 z dnia 27 kwietnia 2015 roku

w sprawie oceny leku Rosulip Plus (rozuwastatyna+ezetymib), EAN 5909991192303, we wskazaniu: „hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej – u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę hipercholesterolemii przy pomocy pojedynczych substancji podawanych jednocześnie w postaci oddzielnych produktów leczniczych w takich samych dawkach jak dawki zawarte w preparacie złożonym”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Rosulip Plus (rozuwastatyna + ezetymib), 20 mg+10 mg x 30 szt., kod EAN 5909991192303, we wskazaniu: „hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej – u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę hipercholesterolemii przy pomocy pojedynczych substancji podawanych jednocześnie w postaci oddzielnych produktów leczniczych w takich samych dawkach jak dawki zawarte w preparacie złożonym”. Lek powinien być finansowany w ramach istniejącej grupy limitowej (48.0, Leki hamujące wchłanianie cholesterolu z przewodu pokarmowego), na poziomie odpłatności 30%.

Uzasadnienie

Dowody naukowe wskazują, że terapia skojarzona rozuwastatyną i ezetymibem w porównaniu do monoterapii istotnie redukuje stężenie cholesterolu całkowitego, LDL-C i apolipoproteiny B. Pomimo braku badań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia produktem złożonym Rosulip Plus



(rozuwastatyną+ezetymib) w porównaniu do komparatora (terapii skojarzonej rozuwastatyną i ezetymibem podawanych w oddzielnych produktach leczniczych) we wnioskowanym wskazaniu, należy założyć, że w procesie rejestracji wykazano biorównoważność obu technologii. Na tej podstawie można wnioskować, że efektywność kliniczna wnioskowanej interwencji będzie porównywalna z komparatorem. Profil bezpieczeństwa leku jest akceptowalny. W zakresie bezpieczeństwa nie wykazano różnic istotnych statystycznie w stosunku do ryzyka wystąpienia jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych pomiędzy terapią skojarzoną rozuwastatyną i ezetymibem w porównaniu do monoterapii rozuwastatyną. Wytyczne kliniczne zalecają stosowanie terapii skojarzonej statyną z ezetymibem, głównie w leczeniu pacjentów z hipercholesterolemią, którzy nie mogli osiągnąć zamierzonego celu terapeutycznego statyną w monoterapii. Objęcie refundacją wnioskowanego produktu leczniczego popierają również eksperci kliniczni. Należy zauważyć, że terapia skojarzona rozuwastatyną i ezetymibem jest aktualnie refundowana w postaci oddzielnych produktów leczniczych, a wnioskowana technologia jest podawana w jednej tabletkie, co niewątpliwie ułatwi leczenie i poprawi stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich (compliance). Wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że w najbardziej prawdopodobnym wariantcie rozwoju wydarzeń, koszty leczenia produktem złożonym Rosulip Plus mogą być niższe niż terapią skojarzoną rozuwastatyny i ezetymibu w oddzielnych produktach, zarówno z perspektywy NFZ, jak i perspektywy wspólnej, a tym samym może prowadzić do oszczędności.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

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-4350-8/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Rosulip Plus (rozuwastatyna+ezetymib) we wskazaniu: hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej – u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę hipercholesterolemii przy pomocy pojedynczych substancji podawanych jednocześnie w postaci oddzielnych produktów leczniczych w takich samych dawkach jak dawki zawarte w preparacie złożonym”, 15 kwietnia 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 105/2015 z dnia 27 kwietnia 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Gminie Grodzisko Dolne na lata 2015-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Gminie Grodzisko Dolne na lata 2015-2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce chorób zakaźnych. Program ten realizuje priorytety zdrowotne takie jak: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”. W ramach planowanych interwencji przewidziano realizację szczepień ochronnych przeciwko *S. pneumoniae* szczepionką skoniugowaną, 13-walentną. Zakłada się podanie 2 dawek szczepionki każdemu uczestnikowi projektu i jednej dawki przypominającej. Prawidłowo dobrano populację.

W projekcie programu uwzględniono wykonanie badania kwalifikującego do szczepienia p/pneumokokom. Przewidywana jest też konieczność uzyskania zgody (co najmniej) jednego z rodziców na przeprowadzenie szczepienia. Określono cel główny i cele szczegółowe.

Wskazano, że do programu w drodze wyjątku ze względu na wskazania medyczne i trudną sytuację finansową rodziny (stwierdzoną na podstawie wywiadu środowiskowego przez GOPS), w ramach środków zabezpieczonych może zostać włączone dziecko z innej grupy wiekowej zgodnej z rekomendacjami. Realizator projektu zostanie wyłoniony na podstawie konkursu ofert. Realizator programu wskazuje również na kompetencje i niezbędne wymagania do realizacji celu programu tj. prowadzenie szczepień przez wyspecjalizowane pielęgniarki pod nadzorem lekarskim, posiadanie punktu szczepień oraz lodówki do przechowywania szczepionek. Określono budżet.



Uwagi Rady

- *Mierniki efektywności zostały przedstawione w sposób zdawkowy. Wnioskodawca odnosi się jedynie do liczby dzieci uczestniczących w programie. Nie wspomina nic o ewentualnie wykluczonych osobach w wyniku przeciwwskazań lekarskich, jak również o efektywności działań edukacyjnych (wspomnianych w organizacji programu), czy też miernikach efektywności dot. zmniejszenia liczby hospitalizacji, zachorowań spowodowanych zakażeniami pneumokokowymi. Warto w programie ustosunkować się w sposób precyzyjny do ww. kwestii.*
- *Do programu należy dołączyć wzór oświadczenia o wyrażeniu zgody rodzica na wykonie szczepienia.*
- *Wnioskodawca wspomina o działaniach edukacyjnych w ramach akcji informacyjnej, jednak kwestia ta nie została doprecyzowana w projekcie programu.*
- *Poza tym, cele projektu i jego oczekiwane efekty nie zakładają edukacji zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych.*
- *Brak szacowania kosztów akcji informacyjno edukacyjnej.*
- *Konieczne jest zapewnienie środków budżetowych na realizację programu w kolejnych latach.*

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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-441-77/2015 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Gminie Grodzisko Dolne na lata 2015-2018” realizowany przez: Gminę Grodzisko Dolne, Warszawa, kwiecień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 106/2015 z dnia 27 kwietnia 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień ochronnych
Miasto Kraśnik Przeciw Grypie 2015”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt „Program profilaktyki szczepień ochronnych Miasto Kraśnik Przeciw Grypie 2015”.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program dotyczy ważnego i bardzo powszechnego problemu zdrowotnego, jakim jest zachorowalność na grypę i występowanie powikłań grypopochodnych. Zakres programu jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Opiniowany program polityki zdrowotnej ma charakter pilotażowy, zatem jeśli realizator chciałby w przyszłości realizować program powinien uwzględnić uwagi Rady.

- *Należy podkreślić, że tytuł projektu programu polityki zdrowotnej został nieprawidłowo skonstruowany. Biorąc pod uwagę definicję profilaktyki zdrowotnej oraz zastosowaną interwencję w projekcie programu, sugeruje się zmianę tytułu na: „Program profilaktyczny szczepień ochronnych - Miasto Kraśnik Przeciw Grypie 2015”.*
- *W programie zaplanowano monitorowanie i ewaluację. Nie odniesiono się jednak do szczegółów danego działania. Brakuje określenia sposobu oceny zgłaszalności do programu, jakości oferowanych świadczeń (przede wszystkim z perspektywy beneficjenta) oraz samej ewaluacji efektów programu.*
- *W programie brak celu głównego.*
- *Wnioskodawca nie określa również oczekiwanych efektów projektu programu, jak i mierników efektywności. Na podstawie opisu dot. profilaktyki oraz uzasadnienia wdrożenia programu można przypuszczać, że oczekuje się zaszczepienia 10% z populacji powyżej 65 r.ż. oraz tym samym uniknięcia zachorowania, powikłań grypy i redukcji ryzyka zgonu w danej populacji.*
- *Nie wskazano konkretnego produktu leczniczego. Zgodnie z dotychczasowymi opiniami Rady oraz Prezesa Agencji zaleca się*



rozpatrzenie wszystkich dostępnych ofert szczepionek dopuszczonych do obrotu i dostępnych w Polsce, tym samym podejmując decyzję o najkorzystniejszym dla beneficjentów i Realizatora wyborze.

- Wnioskodawca nie przewiduje działań edukacyjnych w ramach projektu programu, które mogłyby wpłynąć na większe zainteresowanie wykonaniem szczepień ochronnych wśród populacji docelowej. Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.
- W opiniowanym projekcie zaznacza się, że projekt będzie realizowany od września 2015 r., jednak nie określono dokładnie terminu szczepień ochronnych. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, szczepionka p/grypie może być podawana przez cały sezon jej występowania. Jednak u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie, szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada.
- Opiniowany projekt programu jest jednoroczny, natomiast Wnioskodawca wspomina o ewentualnej kontynuacji działań w przyszłości. Warto zaznaczyć, że w przypadku szczepień p/grypie cykliczność ich wykonywania w danej populacji jest niezmiernie ważna dla utrzymania odporności populacyjnej.
- W ramach zadań dot. realizacji opiniowanego programu zaplanowano jego promocję. Jednak nie odniesiono się do szczegółów ww. działań, jak również do samego trybu zapraszania uczestników do udziału w programie. Należy podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja promocyjno-informacyjna stanowi ważny aspekt w równym dostępie do oferowanych świadczeń zdrowotnych.
- W programie należy doprecyzować koszty akcji informacyjno-edukacyjnej.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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-441-79/2015 „Miasto Kraśnik Przeciw Grypie 2015” realizowany przez: Miasto Kraśnik, Warszawa, kwiecień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 107/2015 z dnia 27 kwietnia 2015 r.

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej Profilaktyka grypy w Jaworznie - szczepienia ochronne dla seniorów 65+”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt „Program polityki zdrowotnej Profilaktyka grypy w Jaworznie - szczepienia ochronne dla seniorów 65+”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program dotyczy ważnego i bardzo powszechnego problemu zdrowotnego, jakim jest zachorowalność na grypę i występowanie powikłań grypopochodnych. Zakres programu jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Problem zdrowotny, którego dotyczy program został opisany krótko i precyzyjnie. W programie określono cel główny i cele szczegółowe. Wybór podmiotów leczniczych realizujących program odbędzie się w drodze otwartego konkursu ofert. Planuje się przeprowadzenie kampanii informacyjno – edukacyjnej. Realizatorzy planują, że frekwencja będzie oceniana na bieżąco. Oczekuje się 100% frekwencji. W razie konieczności zostaną zintensyfikowane działania informacyjno-edukacyjną. Wskazano, że kwalifikacja do szczepienia jak też jego przeprowadzenie będzie wykonane przez wykwalifikowany personel medyczny. Oczekiwane efekty programu oraz jego mierniki efektywności wydają się być prawidłowo określone.

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite jego realizacji oraz koszty jednostkowe zaszczepienia w warunkach ambulatoryjnych oraz na terenie placówek opiekuńczych. Ponadto określono koszt akcji informacyjno-edukacyjnej.

Należy jednak:

- Precyzyjnie określić na czym będą polegały działania edukacyjne w ramach programu.*
- W opiniowanym projekcie zaznacza się, że projekt będzie realizowany od 1 września do 20 grudnia 2015 r., jednak nie określono dokładnie terminu*



szczepień ochronnych. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, szczepionka p/grypie może być podawana przez cały sezon jej występowania. Jednak u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie, szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada.

- Zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu. Jednak nie do końca jasna jest ocena jakości świadczeń w programie. Wnioskodawca nie określa jakie techniki/metody zostaną zastosowane do danej oceny, wspomina jedynie o bieżącym nadzorze w trakcie trwania programu. Zasadnym byłoby wykorzystanie anonimowej ankiety oceny jakości świadczeń wypełnianej przez beneficjenta bądź jego opiekuna prawnego.
- Opiniowany projekt programu jest jednoroczny, natomiast Wnioskodawca nie wspomina o ewentualnej kontynuacji działań w przyszłości. Warto zaznaczyć, że w przypadku szczepień p/grypie cykliczność ich wykonywania w danej populacji jest niezmiernie ważna dla utrzymania odporności populacyjnej.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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-441-81/2015 „Profilaktyka grypy w Jaworznie - szczepienia ochronne dla seniorów 65+” realizowany przez: Miasto Jaworzno, Warszawa, kwiecień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.