



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 16/2015
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 25 maja 2015 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Anna Cieślik
2. Marek Keller
3. Michał Myśliwiec
4. Tomasz Pasierski
5. Jerzy Stelmachów
6. Rafał Suwiński
7. Zbigniew Szawarski
8. Paweł Szyndler
9. Andrzej Wysocki

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. 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 SYNAGIS (paliwizumab) we wskazaniu: zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie wrodzoną wadą serca (ICD-10 Q 20 - Q24).
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku HEXVIX (heksyl aminolewulinianu w formie heksylu aminolewulinianu chlorowodoru) we wskazaniu: leczenie raka pęcherza moczowego z wykorzystaniem heksylu aminolewulinianu podczas zabiegu przezcewkowej resekcji guza pęcherza moczowego (ICD-10 C67) w ramach programu lekowego.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku XGEVA (denosumab) we wskazaniu: leczenie dorosłych i młodzieży z dojrzałym układem kostnym, u których występuje nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy kości lub u których zabieg chirurgiczny może spowodować ciężkie okaleczenie.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ENBREL (etanercept) we wskazaniu: leczenie etanerceptem świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia (ICD 10: M 46) zgodnie z zapisami uzgodnionego programu lekowego.



8. Przygotowanie opinii odnośnie Wytycznych Krajowego Konsultanta w dziedzinie położnictwa i ginekologii oraz Krajowego Konsultanta w dziedzinie transfuzjologii klinicznej dotyczących Zasad stosowania immunoglobuliny anty-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygen D z układu Rh.
9. Przygotowanie opinii na temat zasadności objęcia refundacją leków: Colistin (colistinum), Pulmozyme (dornasum alfa), we wskazaniach innych niż określone w ChPL, tj. dyskineza rzęsek.
10. Przygotowanie opinii na temat zasadności objęcia refundacją leku Luteina (progesteronum), we wskazaniach innych niż określone w ChPL, tj. profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym.
11. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego w latach 2015-2018” (Płock);
 - 2) „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych płuc dla mieszkańców województwa lubuskiego”.
12. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki chorób od stresowych na terenie województwa lubelskiego na lata 2015-2021”;
 - 2) „Ocena wyrównywania ciśnienia tętniczego w populacji mieszkańców miasta Białystok z nadciśnieniem tętniczym, w wieku 40-60 lat. Modyfikacja czynników ryzyka w profilaktyce wtórnej powikłań sercowo-naczyniowych”.
13. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Diagnostyka wybranych chorób płuc i układu krążenia, na których występowanie i/lub przebieg ma wpływ zanieczyszczenie powietrza - badanie przesiewowe dla mieszkańców miasta Krakowa”..
14. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
15. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 11:00 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

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

Ad.3. Na wniosek dwóch z członków Rady, z powodu konfliktu interesów, zostali oni jednomyślnie wyłączeni z prac i głosowania w sprawie tematu objętego pkt. 6 porządku obrad, tj. 6. „Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku XGEVA (denosumab) we wskazaniu: leczenie dorosłych i młodzieży z dojrzałym układem kostnym, u których występuje nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy kości lub u których zabieg chirurgiczny może spowodować ciężkie okaleczenie”.

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4351-11/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Synagis (paliwizumab) w ramach programu lekowego: »Zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie wrodzoną wadą serca (ICD-10 Q20-Q24)«.

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

Następnie dyrektor BOR za zgodą Przewodniczącego Rady odczytała stanowisko Fundacji Serce Dziecka im. Diny Radziwiłłowej w sprawie oceny leku Synagis (paliwizumab) we wskazaniu: zapobiegania ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie wrodzoną wadą serca.

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

- 1) Synagis, Palivizumabum, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 50 mg, 1 fiol. + 1 amp., EAN: 5909990815616 – 7 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi stanowiska Rady,
- 2) Synagis, Palivizumabum, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 mg, 1 fiol. + 1 amp. EAN: 5909990815715 – 7 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi stanowiska Rady.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-10/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Hexvix (heksyl aminolewulinianu) w ramach programu lekowego: »Leczenie raka pęcherza moczowego z wykorzystaniem heksylu aminolewulinianu podczas zabiegu przezcewkowej resekcji guza pęcherza moczowego (ICD-10 C67)«”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy braku głosów przeciw projektowi stanowiska Rady, uchwaliła treść stanowiska, stanowiącego załącznik do protokołu.

W tym miejscu prowadzenie posiedzenia przejął Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMIT-OT-4350-14/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku XGEVA (denosumab) leczenie dorosłych i młodzieży z dojrzałym układem kostnym, u których występuje nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy kości lub u których zabieg chirurgiczny może spowodować ciężkie okaleczenie”.

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, w sprawie oceny leku:

- 1) Xgeva (denosumab), 120 mg /1,7 ml, roztwór do wstrzykiwań, kod EAN 5909990881789, jako leku stosowanego w chemioterapii – 7 głosami za projektem stanowiska Rady, przy braku głosów przeciw projektowi stanowiska Rady,
- 2) Xgeva (denosumab), 120 mg/1,7 ml, roztwór do wstrzykiwań, kod EAN 5909990881789, jako leku dostępnego w aptece na receptę – 7 głosami za projektem stanowiska Rady, przy braku głosów przeciw projektowi stanowiska Rady.

W tym miejscu prowadzenie posiedzenia ponownie przejął Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Ad.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMIT-OT-4351-13/2015 „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Enbrel (etanercept) w ramach programu lekowego: „Leczenie etanerceptem świadczeniobiorców z ciężką,

aktywną postacią osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia (ICD-10 M 46)”.
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, w sprawie oceny leku:

- 1) Enbrel (etanercept), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 25 mg, kod EAN: 5909990777938 – 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy braku głosów przeciw projektowi stanowiska Rady,
- 2) Enbrel (etanercept), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg, kod EAN: 5909990618255 – 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy braku głosów przeciw projektowi stanowiska Rady,
- 3) Enbrel (etanercept), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 50 mg, kod EAN: 5909990712755 – 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy braku głosów przeciw projektowi stanowiska Rady.

Ad.8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-BOR-434-5/2015 „Zasady stosowania immunoglobuliny anti-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygen D z układu Rh ze szczególnym uwzględnieniem stosowanych dawek”.

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

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

Ad.9. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-434-4/2015 „Colistin TZF (colistinum), Pulmozyme (dornasum alfa) we wskazaniu: pierwotna dyskineza rzęsek”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały, będącą jej opiniami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Colistin (colistinum) – 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi opinii Rady,
- 2) Pulmozyme (dornasum alfa) – 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy braku głosów przeciw projektowi stanowiska Rady.

Ad.10. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-434-5/2015 „Luteina, progesteron we wskazaniu: profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym”.

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

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

Ad.11.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-87/2015 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego w latach 2015-2018”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 6 głosami za projektem opinii Rady, przy 3 głosach 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-441-94/2015 „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych płuc dla mieszkańców województwa lubuskiego”.

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

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

Ad.12.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-88/2015 „Program profilaktyki chorób od stresowych na terenie województwa lubelskiego na lata 2015-2021”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie 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-441-93/2015 „Ocena wyrównania ciśnienia tętniczego w populacji mieszkańców miasta Białystok z nadciśnieniem tętniczym, w wieku 40-60 lat. Modyfikacja czynników ryzyka w profilaktyce wtórnej powikłań sercowo-naczyniowych”.

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

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

Ad.13. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-89/2015 „Diagnostyka wybranych chorób płuc i układu krążenia, na których występowanie i/lub przebieg ma wpływ zanieczyszczenie powietrza – badanie przesiewowe dla mieszkańców miasta Krakowa”.

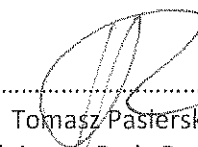
Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.14. Przeprowadzono losowania składów Zespołów na posiedzenia Rady w dniach 8, 15 i 22 czerwca 2015 r.

Ad.15. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15.05.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



.....
Tomasz Pasiński
Przewodniczący Rady Przejrzystości



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 68/2015 z dnia 25 maja 2015 roku
w sprawie oceny leku Synagis (palivizumabum), EAN 5909990815616,
we wskazaniu: zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg
oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną
hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Synagis (palivizumabum), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 50 mg, 1 fiol. + 1 amp., kod EAN: 5909990815616, we wskazaniu: zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie wrodzoną wadą serca (ICD-10, Q20-Q24), w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego. Jednocześnie Rada uznaje proponowany instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe wskazują na skuteczność, jak również, bezpieczeństwo stosowania paliwizumabu w zapobieganiu ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS. Brak jest innych skutecznych metod zapobiegających zakażeniom RSV. Sezonowe (od października do kwietnia) podawanie w comiesięcznych odstępach (do 5x) przyczynia się do istotnej redukcji zarówno zakażeń, jak i ciężkich powikłań, zmniejszając wybitnie okresy hospitalizacji. Wszyscy eksperci zalecają stosowanie profilaktyki przeciwciałami monoklonalnymi anty RSV u dzieci z istotną hemodynamicznie wrodzoną wadą serca. Paliwizumab jest refundowany w większości krajów Unii Europejskiej - w tym w 8-miu krajach o podobnym do Polski PKB per capita.

.....
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 2015r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-11/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Synagis (paliwizumab) w ramach programu lekowego: „Zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie wrodzoną wadą serca (ICD-10 Q20-Q24)”, 14 maja 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 69/2015 z dnia 25 maja 2015 roku
w sprawie oceny leku Synagis (palivizumabum), EAN 5909990815715,
we wskazaniu: zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg
oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną
hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Synagis (palivizumabum), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 mg, 1 fiol. + 1 amp., kod EAN: 5909990815715, we wskazaniu: zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie wrodzoną wadą serca (ICD-10, Q20-Q24), w ramach w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego. Jednocześnie Rada uznaje proponowany instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe wskazują na skuteczność, jak również, bezpieczeństwo stosowania paliwizumabu w zapobieganiu ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS. Brak jest innych skutecznych metod zapobiegających zakażeniom RSV. Sezonowe (od października do kwietnia) podawanie w comiesięcznych odstępach (do 5x) przyczynia się do istotnej redukcji zarówno zakażeń, jak i ciężkich powikłań, zmniejszając wybitnie okresy hospitalizacji. Wszyscy eksperci zalecają stosowanie profilaktyki przeciwciałami monoklonalnymi anty RSV u dzieci z istotną hemodynamicznie wrodzoną wadą serca. Paliwizumab jest refundowany w większości krajów Unii Europejskiej - w tym w 8-miu krajach o podobnym do Polski PKB per capita.

.....
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 2015r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-11/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Synagis (paliwizumab) w ramach programu lekowego: „Zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie wrodzoną wadą serca (ICD-10 Q20-Q24)”, 14 maja 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 70/2015 z dnia 25 maja 2015 roku
w sprawie oceny leku Hexvix (heksyl aminolewulinianu),
EAN 5909990420223, w ramach programu lekowego „Leczenie raka
pęcherza moczowego z wykorzystaniem heksylu aminolewulinianu
podczas zabiegu przezcewkowej resekcji guza pęcherza moczowego
(ICD-10 C67)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Hexvix (heksyl aminolewulinianu), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do podawania do pęcherza moczowego, 85 mg, 1 fiol., kod EAN: 5909990420223, stosowanego w ramach programu lekowego „Leczenie raka pęcherza moczowego z wykorzystaniem heksylu aminolewulinianu podczas zabiegu przezcewkowej resekcji guza pęcherza moczowego (ICD-10: C67”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Nie zaproponowano instrumentu podziału ryzyka. Rada akceptuje zapisy programu lekowego.

Uzasadnienie

Rak pęcherza moczowego jest często występującym nowotworem układu moczowo-płciowego. Aminolewulinian heksylu jest znacznikiem pozwalającym na tzw. diagnostykę fotodynamiczną, której celem jest podwyższenie precyzji wykonywanych zabiegów usunięcia guza pęcherza przy jednoczesnym obniżeniu ryzyka nawrotu choroby po resekcji.

Dostępne badania kliniczne umiarkowanej jakości wskazują, że zastosowanie aminolewulinianu heksylu podczas resekcji guzów pęcherza powoduje podwyższenie czułości wykrywania guza, co przekłada się na obniżenie częstości nawrotów. Metaanaliza wykonana przez wnioskodawcę w populacji ogólnej pacjentów z nowotworami pęcherza porównująca TURBT-PDD (z wykorzystaniem aminolewulinianu heksylu) z TURBT-WLD (światło białe) wykazała, że zastosowanie TURBT-PDD wiąże się ze statystycznie istotnym obniżeniem ryzyka nawrotu choroby w okresie od 3 miesięcy do 3 lat. Przewaga TURBT-PDD była także widoczna dla okresu obserwacji przekraczającego 4 lata, jednak nie osiągnęła progu istotności statystycznej. Przeprowadzone badania wskazują także, że zabiegi z wykorzystaniem PDD w porównaniu z zabiegami WLD cechują się wyższą czułością w odniesieniu do wykrywania zmian



nowotworowych, w tym również zmian CIS (średnia czułość wykrywania zmian nowotworowych ogółem, ważona liczebnością próby, wynosiła 88% dla PDD oraz 67% dla WLD). Według międzynarodowych wytycznych klinicznych, diagnostyka z wykorzystaniem aminolewulinianu heksylu jest rekomendowana szczególnie w przypadku guzów pęcherza wysokiego ryzyka, guzów *in situ*, jak również w przypadku negatywnego wyniku badania cystoskopowego przy pozytywnym wyniku badań cytologicznych. Podobnie opinie ekspertów klinicznych poproszonych o opinię w przedmiotowej sprawie są jednoznacznie pozytywne.

Analiza ekonomiczna przedstawiona przez wnioskodawcę zawiera nieścisłości, które obniżają jej wiarygodność i utrudniają ocenę efektywności kosztowej wnioskowanej technologii. Niemniej jednak, wyniki przeprowadzonych obliczeń własnych analityków AOTMiT wskazują, że stosowanie aminolewulinianu heksylu jest efektywne kosztowo, a obciążenia dla budżetu w perspektywie lat 2015–2019, wynoszą od 2,82 mln w roku 2015 do 4,28 mln w roku 2019.

Wnioskowana technologia jest refundowana w 16 krajach EU/EFTA, w tym w krajach o porównywalnym do Polski PKB na mieszkańca.

.....
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 2015r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTM-OT-4351-10/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Hexvix (heksyl aminolewulinianu) w ramach programu lekowego: „Leczenie raka pęcherza moczowego z wykorzystaniem heksylu aminolewulinianu podczas zabiegu przezcewkowej resekcji guza pęcherza moczowego (ICD-10 C67)”, 15 maja 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 71/2015 z dnia 25 maja 2015 roku

w sprawie oceny leku Xgeva (denosumab), EAN 5909990881789,
we wskazaniu: „Leczenie dorosłych i młodzieży z dojrzałym
układem kostnym, u których występuje nieoperacyjny guz
olbrzymiokomórkowy kości lub u których zabieg chirurgiczny
może spowodować ciężkie okaleczenie”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xgeva (denosumab), 120 mg/1,7 ml, roztwór do wstrzykiwań, kod EAN 5909990881789, we wskazaniu: leczenie dorosłych i młodzieży z dojrzałym układem kostnym, u których występuje nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy kości lub u których zabieg chirurgiczny może spowodować ciężkie okaleczenie, lek dostępny w aptece na receptę, finansowany w ramach nowej grupy limitowej i wydawany bezpłatnie. Rada akceptuje proponowany instrument dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Denosumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym skierowanym przeciwko RANKL. Zapobieganie interakcji RANKL/RANK hamuje powstawanie i czynność osteoklastów, zmniejszając w ten sposób resorpcję kości oraz niszczenie kości indukowane przez nowotwór. Skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo stosowania denosumabu w omawianych wskazaniach oceniano wyłącznie w badaniach jednoramiennych, co stanowi istotne ograniczenie dla wiarygodności przeprowadzonych analiz farmakoekonomicznych, zwłaszcza że nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy można również leczyć, stosując radioterapię lub embolizację. Wyniki badań wskazują, że u większości leczonych chorych nie wystąpiła progresja choroby podczas leczenia trwającego od 6 do około 20 miesięcy. Długoterminowa skuteczność i bezpieczeństwo stosowania denosumabu są jednak słabo zbadane. Stosowanie denosumabu związane jest z występowaniem zdarzeń niepożądanych, z których najczęstsze to ból stawów, ból głowy, ból pleców, ból kończyn, nudności i zmęczenie, hipofosfatemia, anemia i martwica kości żuchwy.

Oszacowania wnioskodawcy wskazują, iż denosumab jest technologią opłacalną kosztowo. Jednocześnie analiza weryfikacyjna wskazuje,



że przyjmując [] czas stosowania denosumabu we wnioskowanej populacji leczenie farmakologiczne jest droższe niż jeden cykl radioterapii, to jest leczenia, które prowadzi do trwałego wyleczenia miejscowego u 50-70% chorych. Chociaż brak jest badań nad długoterminowym stosowaniem denosumabu, to można przypuszczać, że u znaczącego odsetka chorych hamowanie progresji choroby wymagać będzie czasu leczenia znacznie przekraczającego 2 lata. Wydaje się zarazem, że u części chorych denosumab może być technologią pomostową do leczenia chirurgicznego (przypadki pierwotnie nieoperacyjne mogą stać się resekcyjne w wyniku stosowania leku), co jest głównym argumentem za celowością jego finansowania. Stosowanie denosumabu w nieoperacyjnym guzie olbrzymiokomórkowym jest rekomendowane przez towarzystwa naukowe, w tym zalecenia PTOK.

Guz olbrzymiokomórkowy to schorzenie rzadkie, stąd szacowana populacja chorych mogących kwalifikować się do leczenia denosumabem jest niewielka.

.....
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 2015r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-14/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku XGEVA (denosumab) leczenie dorosłych i młodzieży z dojrzałym układem kostnym, u których występuje nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy kości lub u których zabieg chirurgiczny może spowodować ciężkie okaleczenie”, 15.05.2015 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Amgen 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 i Taryfikacji

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



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 72/2015 z dnia 25 maja 2015 roku

w sprawie oceny leku Xgeva (denosumab), EAN 5909990881789,
we wskazaniu: „Leczenie dorosłych i młodzieży z dojrzałym
układem kostnym, u których występuje nieoperacyjny guz
olbrzymiokomórkowy kości lub u których zabieg chirurgiczny
może spowodować ciężkie okaleczenie”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xgeva (denosumab), 120 mg /1,7 ml, roztwór do wstrzykiwań, kod EAN 5909990881789, we wskazaniu: leczenie dorosłych i młodzieży z dojrzałym układem kostnym, u których występuje nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy kości lub u których zabieg chirurgiczny może spowodować ciężkie okaleczenie, jako leku stosowanego w chemioterapii, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie. Rada akceptuje proponowany instrument dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Denosumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym skierowanym przeciwko RANKL. Zapobieganie interakcji RANKL/RANK hamuje powstawanie i czynność osteoklastów, zmniejszając w ten sposób resorpcję kości oraz niszczenie kości indukowane przez nowotwór. Skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo stosowania denosumabu w omawianych wskazaniach oceniano wyłącznie w badaniach jednoramiennych, co stanowi istotne ograniczenie dla wiarygodności przeprowadzonych analiz farmakoekonomicznych, zwłaszcza że nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy można również leczyć, stosując radioterapię lub embolizację. Wyniki badań wskazują, że u większości leczonych chorych nie wystąpiła progresja choroby podczas leczenia trwającego od 6 do około 20 miesięcy. Długoterminowa skuteczność i bezpieczeństwo stosowania denosumabu są jednak słabo zbadane. Stosowanie denosumabu związane jest z występowaniem zdarzeń niepożądanych, z których najczęstsze to ból stawów, ból głowy, ból pleców, ból kończyn, nudności i zmęczenie, hipofosfatemia, anemia i martwica kości żuchwy.

Oszacowania wnioskodawcy wskazują, iż denosumab jest technologią opłacalną kosztowo. Jednocześnie analiza weryfikacyjna wskazuje,



że przyjmując [] czas stosowania denosumabu we wnioskowanej populacji leczenie farmakologiczne jest droższe niż jeden cykl radioterapii, to jest leczenia, które prowadzi do trwałego wyleczenia miejscowego u 50-70% chorych. Chociaż brak jest badań nad długoterminowym stosowaniem denosumabu, to można przypuszczać, że u znaczącego odsetka chorych hamowanie progresji choroby wymagać będzie czasu leczenia znacznie przekraczającego 2 lata. Wydaje się zarazem, że u części chorych denosumab może być technologią pomostową do leczenia chirurgicznego (przypadki pierwotnie nieoperacyjne mogą stać się resekcyjne w wyniku stosowania leku), co jest głównym argumentem za celowością jego finansowania. Stosowanie denosumabu w nieoperacyjnym guzie olbrzymiokomórkowym jest rekomendowane przez towarzystwa naukowe, w tym zalecenia PTOK.

Guz olbrzymiokomórkowy to schorzenie rzadkie, stąd szacowana populacja chorych mogących kwalifikować się do leczenia denosumabem jest niewielka.

.....
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 2015r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-14/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku XGEVA (denosumab) leczenie dorosłych i młodzieży z dojrzałym układem kostnym, u których występuje nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy kości lub u których zabieg chirurgiczny może spowodować ciężkie okaleczenie”, 15.05.2015 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Amgen 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 i Taryfikacji

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



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 73/2015 z dnia 25 maja 2015 roku
w sprawie oceny leku Enbrel (etanercept), EAN 5909990777938,
w ramach programu lekowego „Leczenie etanerceptem
świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią osiowej
spondyloartropatii bez zmian radiologicznych z obiektywnymi
objawami przedmiotowymi zapalenia (ICD-10 M46)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Enbrel (etanercept), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 25 mg, kod EAN: 5909990777938, w ramach programu lekowego „Leczenie etanerceptem świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia (ICD-10 M46)” zgodnie z zapisami uzgodnionego programu lekowego.

Uzasadnienie

Obraz kliniczny ciężkiej aktywnej nr-axSpA (osiowa spondyloartropatia bez zmian radiologicznych z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia) nie jest jeszcze dokładnie opisany i może być utożsamiany z początkowym stadium ZZSK (zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa). W przeglądzie systematycznym nie odnotowano istotnej różnicy efektywności inhibitorów TNF pomiędzy chorymi z ZZSK i nr-axSpA. Istniejące dowody naukowe umiarkowanej jakości wskazują, że antagoniści TNF mogą być lekami skutecznymi w ZZSK oraz ciężkiej postaci nr-axSpA (ICD 10: M 46). Porównania pośrednie nie rozstrzygają jednoznacznie, który z inhibitorów TNF stosowanych w tym wskazaniu jest skuteczniejszy, jednak wyniki leczenia etanerceptem w zakresie oceny aktywności choroby, sprawności fizycznej, ruchomości kręgosłupa ustępują uzyskanym po certolizumabie pegol. Działanie niepożądane etanerceptu występują z częstością podobną jak w populacji chorych na nr-axSpA. Trzy rekomendacje kliniczne organizacji i towarzystw naukowych są pozytywne i wskazują na skuteczność inhibitorów TNF zarówno w ZZSK, jak i nr-axSpA. Dalsze rekomendacje kliniczne są obecnie w trakcie opracowania. Jedna rekomendacja refundacyjna jest pozytywna, jedna negatywna. Lek nie został w tym wskazaniu zaakceptowany przez FDA. Lek jest refundowany w 15 wśród 39 krajów UE i EFTA, w tym w 5/7 państwach o PKB zbliżonym do Polski. W



opiniach polskich ekspertów inhibitory TNF są lekami zalecanymi po niewystarczającej odpowiedzi na dwa niesteroidowe leki przeciwzapalne; zwrócono jednak uwagę na wysoką cenę leku. Etanercept jest nieefektywny kosztowo. Aktualnie w Polsce żaden antagonistą TNF nie jest refundowany w ocenianym wskazaniu.

.....
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 2015r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-13/2015, „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Enbrel (etanercept) w ramach programu lekowego: „Leczenie etanerceptem świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia (ICD-10 M46)”, 15 maja 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 74/2015 z dnia 25 maja 2015 roku
w sprawie oceny leku Enbrel (etanercept), EAN 5909990618255,
w ramach programu lekowego „Leczenie etanerceptem
świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią osiowej
spondyloartropatii bez zmian radiologicznych z obiektywnymi
objawami przedmiotowymi zapalenia (ICD-10 M46)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Enbrel (etanercept), roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 50 mg, kod EAN: 5909990618255, w ramach programu lekowego „Leczenie etanerceptem świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia (ICD-10 M46)”, zgodnie z zapisami uzgodnionego programu lekowego.

Uzasadnienie

Obraz kliniczny ciężkiej aktywnej nr-axSpA (osiowa spondyloartropatia bez zmian radiologicznych z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia) nie jest jeszcze dokładnie opisany i może być utożsamiany z początkowym stadium ZZSK (zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa). W przeglądzie systematycznym nie odnotowano istotnej różnicy efektywności inhibitorów TNF pomiędzy chorymi z ZZSK i nr-axSpA. Istniejące dowody naukowe umiarkowanej jakości wskazują, że antagoniści TNF mogą być lekami skutecznymi w ZZSK oraz ciężkiej postaci nr-axSpA (ICD 10: M 46). Porównania pośrednie nie rozstrzygają jednoznacznie, który z inhibitorów TNF stosowanych w tym wskazaniu jest skuteczniejszy, jednak wyniki leczenia etanerceptem w zakresie oceny aktywności choroby, sprawności fizycznej, ruchomości kręgosłupa ustępują uzyskanym po certolizumabie pegol. Działanie niepożądane etanerceptu występują z częstością podobną jak w populacji chorych na nr-axSpA. Trzy rekomendacje kliniczne organizacji i towarzystw naukowych są pozytywne i wskazują na skuteczność inhibitorów TNF zarówno w ZZSK, jak i nr-axSpA. Dalsze rekomendacje kliniczne są obecnie w trakcie opracowania. Jedna rekomendacja refundacyjna jest pozytywna, jedna negatywna. Lek nie został w tym wskazaniu zaakceptowany przez FDA. Lek jest refundowany w 15 wśród 39 krajów UE i EFTA, w tym w 5/7 państwach o PKB zbliżonym do Polski. W



opiniach polskich ekspertów inhibitory TNF są lekami zalecanymi po niewystarczającej odpowiedzi na dwa niesteroidowe leki przeciwzapalne; zwrócono jednak uwagę na wysoką cenę leku. Etanercept jest nieefektywny kosztowo. Aktualnie w Polsce żaden antagonistą TNF nie jest refundowany w ocenianym wskazaniu.

.....
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 2015r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-13/2015, „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Enbrel (etanercept) w ramach programu lekowego: „Leczenie etanerceptem świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia (ICD-10 M46)”, 15 maja 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 75/2015 z dnia 25 maja 2015 roku
w sprawie oceny leku Enbrel (etanercept), EAN 5909990712755,
w ramach programu lekowego „Leczenie etanerceptem
świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią osiowej
spondyloartropatii bez zmian radiologicznych z obiektywnymi
objawami przedmiotowymi zapalenia (ICD-10 M46)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Enbrel (etanercept), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 50 mg, kod EAN: 5909990712755, w ramach programu lekowego „Leczenie etanerceptem świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia (ICD-10 M46)” zgodnie z zapisami uzgodnionego programu lekowego.

Uzasadnienie

Obraz kliniczny ciężkiej aktywnej nr-axSpA (osiowa spondyloartropatia bez zmian radiologicznych z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia) nie jest jeszcze dokładnie opisany i może być utożsamiany z początkowym stadium ZZSK (zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa). W przeglądzie systematycznym nie odnotowano istotnej różnicy efektywności inhibitorów TNF pomiędzy chorymi z ZZSK i nr-axSpA. Istniejące dowody naukowe umiarkowanej jakości wskazują, że antagoniści TNF mogą być lekami skutecznymi w ZZSK oraz ciężkiej postaci nr-axSpA (ICD 10: M 46). Porównania pośrednie nie rozstrzygają jednoznacznie, który z inhibitorów TNF stosowanych w tym wskazaniu jest skuteczniejszy, jednak wyniki leczenia etanerceptem w zakresie oceny aktywności choroby, sprawności fizycznej, ruchomości kręgosłupa ustępują uzyskanym po certolizumabie pegol. Działanie niepożądane etanerceptu występują z częstością podobną jak w populacji chorych na nr-axSpA. Trzy rekomendacje kliniczne organizacji i towarzystw naukowych są pozytywne i wskazują na skuteczność inhibitorów TNF zarówno w ZZSK, jak i nr-axSpA. Dalsze rekomendacje kliniczne są obecnie w trakcie opracowania. Jedna rekomendacja refundacyjna jest pozytywna, jedna negatywna. Lek nie został w tym wskazaniu zaakceptowany przez FDA. Lek jest refundowany w 15 wśród 39 krajów UE i EFTA, w tym w 5/7 państwach o PKB zbliżonym do Polski. W



opiniach polskich ekspertów inhibitory TNF są lekami zalecanymi po niewystarczającej odpowiedzi na dwa niesteroidowe leki przeciwzapalne; zwrócono jednak uwagę na wysoką cenę leku. Etanercept jest nieefektywny kosztowo. Aktualnie w Polsce żaden antagonistą TNF nie jest refundowany w ocenianym wskazaniu.

.....
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 2015r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-13/2015, „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Enbrel (etanercept) w ramach programu lekowego: „Leczenie etanerceptem świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia (ICD-10 M46)”, 15 maja 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 113/2015 z dnia 25 maja 2015 roku
w sprawie zasad stosowania immunoglobuliny anti-RhD
w profilaktyce konfliktu matczyno-łożniowego w zakresie antygen D
z układu Rh obowiązujące od dnia 1 kwietnia 2013 r.”
ze szczególnym uwzględnieniem stosowanych dawek

Rada Przejrzystości ocenia negatywnie wytyczne Konsultanta Krajowego w dz. położnictwa i ginekologii oraz Konsultanta Krajowego w dz. transfuzjologii klinicznej: „Zasady stosowania immunoglobuliny anti-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-łożniowego w zakresie antygen D z układu Rh obowiązujące od dnia 1 kwietnia 2013 r.”, jednocześnie nie akceptując wielkości stosowanych dawek.

Uzasadnienie

Stosowanie i finansowanie immunoglobuliny (Ig) anti-RhD (anti-D) jest bezwzględnie konieczne. Biorąc pod uwagę obecny schemat dawkowania zatwierdzony w 2013 r. w formie wytycznych Konsultanta Krajowego w dz. położnictwa i ginekologii oraz Konsultanta Krajowego w dz. transfuzjologii klinicznej, należy podkreślić, że schemat nie był weryfikowany co najmniej od 2007 r. Dlatego zasadne jest rozważenie dostępności produktów o mocach odpowiadających ustalonemu dawkowaniu. Brak klinicznego uzasadnienia dla podawania prawie lub ponad podwójnych dawek immunoglobuliny (w zależności od dostępności produktu) w stosunku do dawkowania zalecanego przez konsultantów. Zgodnie z opinią ekspertów należy dążyć do powszechnego wprowadzenia badania genu RHD płodu w osoczu matki do kwalifikacji kobiet RhD-ujemnych do podawania immunoglobuliny anti-D w ciąży. Wprowadzenie tego badania znacznie ograniczy zużycie immunoglobuliny anti-D w profilaktyce konfliktu podczas ciąży, ponieważ nie będzie ona stosowana u kobiet, u których nie wykryto genu RHD płodu - ok. 40%.

Zasadne jest wprowadzenie powszechnego oznaczania u kobiet objętych profilaktyką poporodową przecieku łożniowo-matczynego i dostosowania dawki immunoglobuliny w zależności od jego wartości z uwzględnieniem hematokrytu matki i dziecka oraz masy ciała matki.

Cytując opinie ekspertów:



„Warto byłoby upowszechnić badania przecieku płodowo-matczynego po porodzie, co umożliwiłoby stosowanie mniejszej dawki Ig anty-RhD. Jeśli wprowadzi się profilaktykę w ciąży, należy badać DNA płodu w próbce krwi matki. Tylko stosowanie takich procedur umożliwi oszczędne gospodarowanie immunoglobuliną, przy najskuteczniejszym zabezpieczeniu przed ChHPN w konflikcie RhD. Ponieważ oba badania wykonywane są w Polsce praktycznie tylko w jednej placówce, to nie służą rutynowemu postępowaniu, czyli w zasadzie w ogóle nie są dostępne dla codziennej profilaktyki. Powinny być upowszechnione, gdyż tylko dostęp do badania przecieku płodowo-matczynego w każdym szpitalu z oddziałem położniczym oraz badania DNA płodu np. w centrach krwiodawstwa zmieniłyby dotychczasowe myślenie o stosowaniu Ig anty-D w Polsce i uczyniłyby jej stosowanie najefektywniejsze medycznie i ekonomicznie. Skoro w Polsce nie wykonuje się opisanych badań, to używa się znacznie większą standardową dawkę Ig anty-RhD niż np. w Wielkiej Brytanii lub Irlandii, czyli 150 µg, i jeszcze znacząco się ją zwiększa, gdy stosuje się Ig producentów zagranicznych, o innej zawartości przeciwciał np. podaje się 2 x 125 µg, czyli 250 µg zamiast 150 µg itp.”

Podkreślić należy, że dawkowanie produktu leczniczego o mocy 50 µg nie jest zgodne z tym określonym w Core SmPC (EMA) dla immunoglobulin anty-D, a dokumentacja produktu leczniczego nie została dostosowana do monografii Farmakopei Europejskiej (9 edycja) w zakresie bezpieczeństwa stosowania.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na podstawie pisma Ministra Zdrowia, znak PLA.4604.177.2015.3.JOS z dnia 27.04.2015 r., dotyczy przygotowania opinii Rady Przejrzystości ws. oceny „Zasad stosowania immunoglobuliny anty-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygen D z układu Rh” ze szczególnym uwzględnieniem stosowanych dawek.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości i Prezesa AOTMiT w sprawie oceny wytycznych Konsultanta Krajowego w dz. położnictwa i ginekologii oraz Konsultanta Krajowego w dz. transfuzjologii klinicznej, nr: AOTMiT-BOR-434-5/2015, „Zasady stosowania immunoglobuliny anty-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygen D z układu Rh ze szczególnym uwzględnieniem stosowanych dawek”, maj 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 114/2015 z dnia 25 maja 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną colistinum we wskazaniu innym niż określone w ChPL, tj. pierwotna dyskineza rzęsek

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Colistin TFZ, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji lub inhalacji, 1000000 U, 20 fioł. s. sub., 5909990366514, zawierającego substancję czynną colistinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. pierwotna dyskineza rzęsek.

Uzasadnienie

Pomimo braku wytycznych klinicznych dotyczących stosowania kolistyny we wskazaniu pierwotna dyskineza rzęsek, dostępne dane potwierdzają skuteczność kliniczną. Opinia eksperta potwierdza skuteczność ww. produktu leczniczego.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.193.2015.1.ISU z dnia 6 maja 2015 r., dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestryjne
colistinum	Colistin TFZ, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji lub inhalacji, 1000000 U, 20 fioł. s. sub., 5909990366514	pierwotna dyskineza rzęsek
dornasum alfa	Pulmozym, roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml, 30 amp. a 2,5 ml, 5909990375813	
progesteronum	Luteina, tab. dopochwowe, 50 mg, 30 tab. (2 blist. Po 15 szt.), 5909990569380	profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym
	Luteina, tab. dopochwowe, 100 mg, 30 tab., 5909991076207	
	Luteina, tab. dopochwowe, 100 mg, 60 tab., 5909991103231	

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



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, raport nr: AOTMiT-OT-434-4/2015 „Colistin TZF (colistinum), Pulmozyme (dornasum alfa) we wskazaniu: pierwotna dyskineza rzęsek .”, Warszawa, 20 maja 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 115/2015 z dnia 25 maja 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną dornasum alfa we wskazaniu innym niż określone w ChPL, tj. pierwotna dyskineza rzęsek

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Pulmozyme, roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml, 30 amp. a 2,5 mi, 5909990375813, zawierającego substancję czynną dornasum alfa, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. pierwotna dyskineza rzęsek.

Uzasadnienie

Pomimo braku wytycznych klinicznych dotyczących stosowania dornazy alfa we wskazaniu pierwotna dyskineza rzęsek, dostępne dane potwierdzają skuteczność kliniczną. Opinia eksperta potwierdza skuteczność ww. produktu leczniczego z podkreśleniem, że nie istnieje technologia alternatywna dla zastosowania Pulmozyme (rekombinowanej ludzkiej dezoksyrybonukleazy) w leczeniu pierwotnej dyskinezy rzęsek.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.193.2015.1.ISU z dnia 6 maja 2015 r., dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
colistinum	Colistin TFZ, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji lub inhalacji, 1000000 U, 20 fioł. s. sub., 5909990366514	pierwotna dyskineza rzęsek
dornasum alfa	Pulmozyme, roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml, 30 amp. a 2,5 mi, 5909990375813	
progesteronum	Luteina, tab. dopochwowe, 50 mg, 30 tab. (2 blist. Po 15 szt.), 5909990569380	profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym
	Luteina, tab. dopochwowe, 100 mg, 30 tab., 5909991076207	
	Luteina, tab. dopochwowe, 100 mg, 60 tab., 5909991103231	

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



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego raport nr: AOTMiT-OT-434-4/2015 „Colistin TZF (colistinum), Pulmozyme (dornasum alfa) we wskazaniu: pierwotna dyskineza rzęsek.”, Warszawa, 20 maja 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 116/2015 z dnia 25 maja 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną progesteronum we wskazaniu innym niż określone w ChPL, tj. profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną progesteronum, wymienionych w poniższej tabeli, zawierających substancję czynną progesteronum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
progesteronum	Luteina, tab. dopochwowe, 50 mg, 30 tab. (2 blist. po 15 szt.), 5909990569380	profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym
	Luteina, tab. dopochwowe, 100 mg, 30 tab., 5909991076207	
	Luteina, tab. dopochwowe, 100 mg, 60 tab., 5909991103231	

Uzasadnienie

Dostępne metaanalizy potwierdzają skuteczność progesteronu w profilaktyce i leczeniu ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym. Odnaleziono pięć rekomendacji klinicznych dotyczących postępowania w ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym: w tym 2 rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego z 2014 i 2015 r., potwierdzające skuteczność progesteronu w proponowanym wskazaniu. Odnaleziono dwie rekomendacje finansowe odnoszące się do substancji czynnej progesteron stosowanej w zapobieganiu poronieniom i/lub porodowi przedwczesnemu (PTAC, HAS) oraz jedno zalecenie wskazujące na skuteczność stosowania progesteronu w celu zmniejszenia ryzyka porodu przedwczesnego (CADTH).

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.193.2015.1.ISU z dnia 6 maja 2015 r., dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
colistinum	Colistin TFZ, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji lub inhalacji, 1000000 U, 20 fiol. s. sub., 5909990366514	pierwotna dyskineza rzęsek



dornasum alfa	Pulmozyme, roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml, 30 amp., a 2,5 mi, 5909990375813	
progesteronum	Luteina, tab. dopochwowe, 50 mg, 30 tab. (2 blist. po 15 szt.), 5909990569380	profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym
	Luteina, tab. dopochwowe, 100 mg, 30 tab., 5909991076207	
	Luteina, tab. dopochwowe, 100 mg, 60 tab., 5909991103231	

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, raport nr: AOTMiT-OT-434-5/2015 „Luteina, progesteron we wskazaniu: profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym”, Warszawa, 21 maja 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 117/2015 z dnia 25 maja 2015 r.

o projekcie programu miasta Płock „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego latach w 2015-2016”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu miasta Płock „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego w latach 2015-2016”.

Uzasadnienie

Program ma na celu zniesienie ograniczenia dostępności do programu profilaktycznego finansowanego przez NFZ.

Autorzy projektu programu przedstawili dane epidemiologiczne zbieżne z danymi GUS.

Zakres programu jest zgodny celami Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych odnoszącego się również do zwalczania nowotworów jelita grubego. Badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego z użyciem kolonoskopii są rekomendowane przez Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej.

W ramach programu planuje się przeprowadzić ok. tysiąca kolonoskopii w ciągu 2 lat. Odsetek wykonanych kolonoskopii na terenie miasta Płock wyniósłby wtedy ok. 3,8%.

Główną grupę docelową w programie (najliczniejszą) będą stanowić osoby bez żadnych dodatkowych obciążeń, tj. osoby z populacji ogólnej w wieku 50-65 lat.

W projekcie programu oszacowano zarówno koszty jednostkowe, jak i wartość kosztów całkowitych. Na roczną realizację planowanych interwencji w populacji docelowej oszacowanej przez Autorów planuje się przeznaczyć 237 250 zł. Łącznie przez 2 lata trwania programu miasto Płock planuje wydać na ten cel 474 500 zł.

Środki planowane w projekcie programu w całości mają zostać przeznaczone na badania kolonoskopowe oraz ewentualne znieczulenia. Wskazane jest oszacowanie i uwzględnienie w budżecie środków przeznaczonych na promocję programu oraz edukację.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: OTMiT-OT-441-87/2015, „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego latach 2015-2016” realizowany przez: Miasto Płock, Warszawa, maj 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 118/2015 z dnia 25 maja 2015 r.
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej wczesnej
diagnostyki chorób nowotworowych płuc dla mieszkańców
województwa lubuskiego”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych płuc dla mieszkańców województwa lubuskiego”.

Uzasadnienie

Głównym celem programu jest zmniejszenie zachorowalności i umieralności z powodu nowotworów oskrzeli i płuc wśród mieszkańców województwa lubuskiego. Projekt programu dotyczy ważnego problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce i wczesnym wykrywaniu nowotworów płuc w populacji osób w wieku 55-80 lat. Autorzy projektu programu przedstawili rzetelne dane epidemiologiczne dla Polski oraz dla województwa lubuskiego.

Program ma być realizowany od dnia podpisania umowy do 15.12.2015 r. z możliwością przedłużenia go na rok następny.

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych.

W przypadku interwencji stosowanych w projekcie programu, związanych z wykrywaniem raka płuca, autorzy wymieniają niskonapięciową tomografię komputerową (LDCT). Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących wczesnego wykrywania raka płuca sugerują, że LDCT jest metodą skuteczną w wykrywaniu nowotworów płuc.

Na realizację planowanych interwencji przeznaczono 200 000 zł. Koszty jednostkowe mogą wynieść od 40 zł (jedna konsultacja lekarska) do 330 zł (dwie konsultacje lekarskie + koszt niskodawkowej tomografii komputerowej klatki piersiowej). Środki zabezpieczone w 2015 r. na realizację programu pozwolą na przebadanie ok. 590 osób.



Narodowy Fundusz Zdrowia nie realizuje programów profilaktycznych z zakresu wczesnego wykrywania chorób nowotworowych płuc.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-94/2015, „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych płuc dla mieszkańców województwa lubuskiego” realizowany przez: Województwo Lubuskie, Warszawa, maj 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2014



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 119/2015 z dnia 25 maja 2015 r.

o projekcie programu „*Program profilaktyki chorób odstresowych na terenie województwa lubelskiego na lata 2015-2021*”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki chorób odstresowych na terenie województwa lubelskiego na lata 2015-2021”.

Uzasadnienie

Korzyści wynikające z prowadzenia tego typu programów zostały już wykazane. Autorzy odnieśli się do uwag Rady do poprzednich wersji, w tym dotyczących zagwarantowania praw autorskich. Warto byłoby określić wpływ realizacji programu na absencję chorobową.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-88/2015, „Program profilaktyki chorób odstresowych na terenie województwa lubelskiego na lata 2015-2021” realizowany przez: Województwo Lubelskie, Warszawa, kwiecień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki chorób odstresowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, styczeń 2011





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 120/2015 z dnia 25 maja 2015 r.

o projekcie programu „Ocena wyrównania ciśnienia tętniczego w populacji mieszkańców miasta Białystok z nadciśnieniem tętniczym, w wieku 40-60 lat. Modyfikacja czynników ryzyka w profilaktyce wtórnej powikłań sercowo-naczyniowych”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Ocena wyrównania ciśnienia tętniczego w populacji mieszkańców miasta Białystok z nadciśnieniem tętniczym, w wieku 40-60 lat. Modyfikacja czynników ryzyka w profilaktyce wtórnej powikłań sercowo- naczyniowych”.

Uzasadnienie

Program powiela świadczenia gwarantowane, a autorzy nie oszacowali liczby populacji docelowej, bez której nie można zweryfikować budżetu, który skądinąd nie został przedstawiony. Konieczne jest przedstawienie wyników badania pilotażowego. W kolejnych projektach konieczna jest zmiana tytułu z „wyrównywanie” na „leczenie”.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-93/2015, „Ocena wyrównania ciśnienia tętniczego w populacji mieszkańców miasta Białystok z nadciśnieniem tętniczym, w wieku 40-60 lat. Modyfikacja czynników ryzyka w profilaktyce wtórnej powikłań sercowo- naczyniowych” realizowany przez: Miasto Białystok, Warszawa, maj 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, luty 2013 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 121/2015 z dnia 25 maja 2015 r.

o projekcie programu „*Diagnostyka wybranych chorób płuc i układu krążenia, na których występowanie i/lub przebieg ma wpływ zanieczyszczenie powietrza – badanie przesiewowe dla mieszkańców miasta Krakowa.*”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Diagnostyka wybranych chorób płuc i układu krążenia, na których występowanie i/lub przebieg ma wpływ zanieczyszczenie powietrza – badanie przesiewowe dla mieszkańców miasta Krakowa”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest wpływ zanieczyszczeń środowiska na rozwój wybranych chorób układu oddechowego oraz sercowo-naczyniowego. Program ma być realizowany w latach 2016-2018, przy czym zaznaczyć należy, że wnioskodawca nie wspomina o ewentualnej kontynuacji działań w przyszłych latach. W projekcie programu oszacowano jednostkowy i całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynoszący 1 864 060 zł. Przeznaczona na realizację programu kwota pozwoli na przeprowadzenia badań przesiewowych jedynie u 0,72% populacji kwalifikującej się do programu. Jest to zbyt niska liczba badań, aby można osiągnąć jakikolwiek efekt populacyjny.

Projekt uwzględnia przeprowadzenie dwóch interwencji: akcji informacyjno-edukacyjnej oraz przesiewowych badań diagnostycznych (RTG klatki piersiowej, spirometria, echokardiografia).

Zaproponowane badania przesiewowe mające na celu wczesne wykrycie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, astmy oskrzelowej, raka płuca oraz niewydolności serca są niezgodne z obecnymi rekomendacjami oraz zaleceniami ekspertów klinicznych.

Badanie spirometryczne nie jest rekomendowane jako masowe badanie przesiewowe u osób dorosłych, u których nie występują objawy ze strony układu oddechowego, z uwagi na brak wystarczających dowodów skuteczności. Spirometria nie jest stosowana w celu diagnozowania niewydolności serca.



Badanie radiologiczne klatki piersiowej uznawane jest za nieefektywną metodę przesiewową w wykrywaniu nowotworów płuc (zwłaszcza w przypadku guzów małych zlokalizowanych w pobliżu śródpiersia). Rekomendowane są natomiast badania przesiewowe z użyciem niskonapięciowej tomografii komputerowej.

Badanie echokardiograficzne – nie odnaleziono rekomendacji dotyczących prowadzenia badań przesiewowych w populacji bezobjawowej. Negatywne są również rekomendacje dotyczące przesiewowych badań EKG w kierunku choroby wieńcowej u osób bezobjawowych.

W związku z powyższym istnieje realne ryzyko, związane m.in. z uzyskaniem pewnej liczby wyników fałszywie dodatnich, które po weryfikacji z wykorzystaniem innych badań diagnostycznych mogą okazać się niewymagającymi leczenia, lub fałszywie ujemnych.

Ponadto zaznaczyć należy, że spirometria, echokardiografia oraz zdjęcia radiologiczne (w tym zdjęcie klatki piersiowej w projekcji AP i bocznej) należą do ogólnie dostępnych i bezpłatnych świadczeń finansowanych z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, w ramach podstawowej opieki zdrowotnej.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-89/2015, „Diagnostyka wybranych chorób płuc i układu krążenia, na których występowanie i/lub przebieg ma wpływ zanieczyszczenie powietrza – badanie przesiewowe dla mieszkańców miasta Krakowa” realizowany przez: Miasto Kraków, Warszawa, maj 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, czerwiec 2012, „Programy profilaktyki astmy u dzieci – wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2011 r.; „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2014 r.