



**Protokół nr 45/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 22 grudnia 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Anna Cieślik
2. Lucjusz Jakubowski
3. Marlena Jankowiak
4. Michał Myśliwiec
5. Rafał Suwiński
6. Zbigniew Szawarski
7. Janusz Szyndler
8. Marek Wroński

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. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „FOTODYNAMICZNA TERAPIA NOWOTWORÓW SKÓRY (PDT)” jako świadczenia gwarantowanego. Wskazania: leczenie stanów przedrakowych (rogowacenie słoneczne, świetlne zapalenie warg, rogowacenie białe, choroba Bowena) i raków skóry (raki podstawnokomórkowe, kolczystokomórkowe oraz mieszane).
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ADEMPAS (riocyguat), we wskazaniu: leczenie przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26).
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku PARICALCITOL FRESENIUS (parykalcytol), we wskazaniu: leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów poddawanych hemodializie.
8. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku RELVAR ELLIPTA (flutykazon furoinianu i wilanterol), we wskazaniu: przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) oraz astma oskrzelowa.



9. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyczny - szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2020” (Powiat Częstochowski),
 - 2) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2018 dla Gminy Miejskiej Włodawa”,
 - 3) „Program profilaktyki zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego (HPV)” (Gmina Głogówek),
 - 4) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) wśród dziewcząt w Gminie Boguchwała na lata 2015-2016”.
10. Losowanie składu Zespołu na 19 stycznia 2014 r.
11. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:35 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

Ad.2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Michała Myśliwca.

Ad.3. Rada ustosunkowała się do zgłoszonych konfliktów interesów.

Na skutek zgłoszonych konfliktów interesów, jeden z członków Rady został jednogłośnie wyłączony z prac i głosowania w sprawie tematu objętego pkt 6 porządku obrad oraz jednogłośnie wyłączony z głosowania w sprawie tematu objętego pkt 7 porządku obrad.

Ad.4. Przedstawiciele firmy sporządzającej raport dotyczący oceny świadczenia opieki zdrowotnej: „Fotodynamiczna terapia nowotworów skóry (PDT)” – zaprezentowali jego wyniki.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem.

Ad.5. Decyzją prowadzącego posiedzenie, w pierwszej kolejności, odbyła się zaplanowana na tę godzinę telekonferencja z ekspertem w dziedzinie kardiologii.

Następnie pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-34/2014 „Wnioski o objęcie refundacją leków Adempas (riocyguat) w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26)”.

W dalszej kolejności projekt stanowiska przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

Rada jednogłośnie postanowiła przyjąć jedną uchwałą treść stanowisk dotyczących pięciu zgłoszonych kodów EAN dla leku Adempas tj.:

- 1) Adempas (riocyguat), tabl. powł. 0,5 mg; kod EAN: 5908229300305
- 2) Adempas (riocyguat), tabl. powł. 1 mg; kod EAN: 5908229300336
- 3) Adempas (riocyguat), tabl. powł. 1,5 mg; kod EAN: 5908229300367
- 4) Adempas (riocyguat), tabl. powł. 2 mg; kod EAN: 5908229300398
- 5) Adempas (riocyguat), tabl. powł. 2,5 mg; kod EAN: 5908229300428

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 5 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 3 głosach przeciw projektowi stanowiska Rady, uchwaliła treść stanowisk, stanowiących załączniki do protokołu.

Ad.6. Na prośbę Michała Myśliwca, z powodu konfliktu interesów, na czas prac Rady nad tym punktem porządku obrad prowadzenie posiedzenia przejął Rafał Suwiński, Wiceprzewodniczący Rady.



Następnie pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-33/2014 „Wniosek o objęcie refundacją Leku Paricalcitol Fresenius (Paricalcitolum) we wskazaniu: „Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych (ICD-10 N25.8)” w ramach programu lekowego”.

W dalszej kolejności projekt stanowiska przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady, uchwaliła treść stanowiska, stanowiącego załącznik do protokołu.

Ad.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-RK-4350-1/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Relvar Ellipta (flutykazon furoinianu i wilanterol) we wskazaniach: przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) oraz astma oskrzelowa”.

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

Decyzją prowadzącego posiedzenie głosowanie w tej sprawie przełożono na później.

Ad.8.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: nr: AOTM-OT-441-212/2014 „Program profilaktyczny – szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2020”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 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: nr: AOTM-OT-441-217/2014 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2018 dla Gminy Miejskiej Włodawa”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 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: nr: AOTM-OT-441-219/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: nr: AOTM-OT-441-221/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) wśród dziewcząt w Gminie Boguchwała na lata 2015-2016”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.9. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 19 stycznia 2015 r.

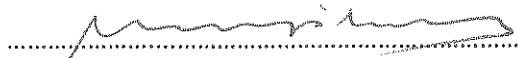
cd.Ad.7. W wyniku przeprowadzonej dyskusji na temat oceny leku Relvar Ellipta (flutykazon furoinianu i wilanterol), Rada przyjęła uchwały, będącą jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:



- 1) Relvar Elipta (furoinian flutykazonu, wilanterol) 184 µg + 22 µg, 30 dawek, kod EAN: 5909991088033 - w wyniku głosowania 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady;
- 2) Relvar Elipta (furoinian flutykazonu, wilanterol), 92 µg + 22 µg, 30 dawek, kod EAN: 5909991088002 - w wyniku głosowania 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady.

Ad.10. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:30.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 362/2014 z dnia 22 grudnia 2014 r.
w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania
świadczenia opieki zdrowotnej „Terapia fotodynamiczna (PDT)
nowotworów skóry” jako świadczenia gwarantowanego

Rada uznaje za niezasadne zakwalifikowanie „Terapia fotodynamiczna (PDT) nowotworów skóry” jako świadczenia gwarantowanego w przypadkach raka podstawnocomórkowego, raka kolczystocomórkowego in situ (choroba Bowena) oraz u chorych, u których współistnieją te postaci nowotworów.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie stosowania PDT w przypadkach rogowacenia słonecznego, będącego czynnikiem ryzyka rozwoju raka kolczystocomórkowego. W związku z tym Rada proponuje zmianę nazwy świadczenia na „Terapia fotodynamiczna (PDT) stanów przedrakowych skóry”.

Rada zwraca uwagę na konieczność obniżenia kosztów substancji fotouczulającej stosowanej w ramach PDT celem zwiększenia efektywności kosztowej tej technologii.

Uzasadnienie

Terapia fotodynamiczna (PDT) jest stosowaną opcją terapeutyczną w wyselekcjonowanych przypadkach raka podstawnocomórkowego, raka kolczystocomórkowego in situ (choroba Bowena) oraz u chorych, u których współistnieją te postaci nowotworów, a także w przypadkach rogowacenia słonecznego. Dotyczy to szczególnie tych pacjentów, u których zmiany występują na twarzy, małżowinach usznych, nieowłosionej skórze głowy, dolnej wardze lub na grzbietowej części dłoni, a przyjęta metoda leczenia może być wówczas oceniana również z punktu widzenia uzyskanego efektu kosmetycznego. Alternatywą dla PDT jest krioterapia, metody chirurgiczne, z uwzględnieniem również chirurgii mikrograficznej Mohsa, gdy uzasadniają to cechy lub lokalizacja zmian nowotworowych, łyżeczkowanie i kauteryzacja, radioterapia, metody farmakologiczne.

O wyborze metody terapeutycznej, poza lokalizacją zmiany, może decydować również jej rozległość, głębokość i inne cechy zaawansowania choroby. W przypadkach wątpliwości diagnostycznych lub przy wyborze metody nieoperacyjnej konieczne jest przeprowadzenie postępowania różnicującego na podstawie badania histopatologicznego.



W Polsce w przypadkach zmian powierzchniowych i guzkowych, o dobrze widocznych granicach stosowana jest bardzo często krioterapia. Zabiegi kriochirurgiczne przeprowadzane w obrębie środkowej części twarzy mogą się jednak wiązać z powikłaniami czynnościowymi. Alternatywą jest wycięcie chirurgiczne zmian lub w starannie wyselekcjonowanych przypadkach PDT. W przypadkach BCC lub BCC powierzchniowego (sBCC) krioterapia wiąże się z wyższymi współczynnikami całkowitej odpowiedzi na leczenie i niższym ryzykiem nawrotów. Odwrotnie jest w przypadkach choroby Bowena lub rogowacenia słonecznego. We wszystkich wskazaniach podnosi się fakt lepszego efektu kosmetycznego PDT oraz zdecydowane w stosunku do tej technologii preferencje pacjentów. Wynika to z mniej nasilonych efektów niepożądanych po PDT v. krioterapia. Efekt kosmetyczny w przypadkach wycięcia chirurgicznego zależy od wskazania, rozległości zmiany i ewentualnej wieloetapowości zabiegów. Wszystkie powyższe wnioski znajdują odzwierciedlenie w badaniach randomizowanych o wysokiej jakości.

PDT nie zaleca się w przypadkach o dużym ryzyku nawrotu zmian. Nie ma ona zastosowania również w przypadkach głęboko naciekającego lub nawracającego raka podstawnokomórkowego (BCC). Dostępne dowody naukowe wskazują na znacznie wyższe odległe ryzyko wznowy nowotworu po zastosowaniu PDT, w porównaniu z leczeniem chirurgicznym.

PDT jest technologią drogą, o kilkukrotnie wyższych kosztach niż w przypadkach krioterapii. W przypadkach nBCC lub sBCC całkowity koszt PDT może zbliżyć się nawet do kosztów chirurgicznego wycięcia zmiany, rozliczanego w JGP, ze względu na kilkukrotne sesje przeprowadzane w ramach tej technologii. W związku z tym Rada proponuje rozważenie możliwości zastosowania mechanizmów wpływających na obniżenie kosztów PDT, w tym przede wszystkim kosztów czynnika fotouczulającego.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu „Fotodynamiczna terapia nowotworów skóry (PDT) – sprawa – MZ-OZG-73-23901-11/JC/11”.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 363/2014 z dnia 22 grudnia 2014 r.
w sprawie oceny leku Adempas (riociguat) (EAN: 5908229300305)
w ramach programu lekowego "Leczenie przewlekłego
zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH)
(ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26)"

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Adempas (riociguat), tabl. powł. 0,5 mg; kod EAN: 5908229300305, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nieoperowalnym CTEPH lub z przetrwałym/nawrotowym CTEPH po leczeniu chirurgicznym (klasa czynnościowa wg WHO II do III), w ramach programu lekowego "Leczenie przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26)", w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Analiza farmakoekonomiczna wykazała, że lek nie jest efektywny kosztowo, a jego finansowanie wiązałoby się z dużym obciążeniem finansowym dla płatnika publicznego. W związku z tym Rada stoi na stanowisku, że finansowanie wnioskowanej technologii jest możliwe jedynie po odpowiednim obniżeniu kosztu terapii do osiągnięcia efektywności kosztowej, na przykład poprzez wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka.

Rada proponuje następujące zmiany do programu lekowego: 1) ciśnienie w tętnicy płucnej kwalifikujące do leczenia powinno wynosić ≥ 25 mmHg; 2) badania obrazujące powinny obejmować: arteriografię płucną (obligatoryjnie) oraz jedno z trzech badań (do wyboru): angio MRI, angio-CT, scyntygrafia płuc; 3) dyskwalifikacja z leczenia operacyjnego powinna być potwierdzona przez chirurga z odpowiednim doświadczeniem w przeprowadzaniu endarterektomii płucnej.

Uzasadnienie

Riociguat jest jedynym zarejestrowanym lekiem do leczenia przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) w przypadkach nieoperacyjnych oraz gdy leczenie operacyjne zakończyło się niepowodzeniem. Skuteczność kliniczną leku w populacji pacjentów ujętych we wniosku (CTEPH) oceniano w badaniu wysokiej jakości - CHEST-1. Wykazano, że 16-tygodniowa terapia lekiem prowadzi do wydłużenia dystansu przechodzonego w teście 6-minutowego marszu o 46 metrów w stosunku do grupy przyjmującej placebo,



co stanowiło różnicę istotną statystycznie ($p < 0.001$) przy zadowalającym profilu bezpieczeństwa. U osób leczonych riocyguatem wykazano także poprawę klasy czynnościowej ($p = 0.0026$), jak również zmniejszenie objawów subiektywnych w skalach funkcjonalnych. Nie wykazano istotnego wpływu na przeżycie chorych. Długoterminową skuteczność leczenia potwierdzono w otwartym badaniu CHEST-2, w którym brali udział pacjenci, którzy ukończyli badanie CHEST-1.

Zastosowanie riocyguatu w CTEPH jest rekomendowane w najnowszych wytycznych ESC (2014) dotyczących leczenia nadciśnienia płucnego. Eksperti kliniczni, poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie, jednoznacznie wskazują na potrzebę finansowania leku w ramach programu lekowego, głównie z powodu braku innych opcji terapeutycznych w populacji pacjentów, u których nie jest możliwe przeprowadzenie leczenia operacyjnego.

Analiza farmakoekonomiczna wykazała, że lek nie jest efektywny kosztowo (ICUR = 388 245,35 PLN z perspektywy rozszerzonej), a jego finansowanie wiązałoby się z dużym obciążeniem finansowym dla płatnika publicznego (32 162 834 PLN w drugim roku refundacji w wariantcie podstawowym). W związku z tym Rada stoi na stanowisku, że finansowanie wnioskowanej technologii jest możliwe jedynie po odpowiednim obniżeniu kosztu terapii, na przykład poprzez wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-34/2014, „Wnioski o objęcie refundacją leków Adempas (riocyguat) w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26)”, Data ukończenia: 11 grudnia 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko eksperta przedstawione w trakcie posiedzenia.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 364/2014 z dnia 22 grudnia 2014 r.
w sprawie oceny leku Adempas (riociguat) (EAN: 5908229300336)
w ramach programu lekowego "Leczenie przewlekłego
zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH)
(ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26)"

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Adempas (riociguat), tabl. powł. 1 mg; kod EAN: 5908229300336, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nieoperowalnym CTEPH lub z przetrwałym/nawrotowym CTEPH po leczeniu chirurgicznym (klasa czynnościowa wg WHO II do III), w ramach programu lekowego "Leczenie przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26)", w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Analiza farmakoekonomiczna wykazała, że lek nie jest efektywny kosztowo, a jego finansowanie wiązałoby się z dużym obciążeniem finansowym dla płatnika publicznego. W związku z tym Rada stoi na stanowisku, że finansowanie wnioskowanej technologii jest możliwe jedynie po odpowiednim obniżeniu kosztu terapii do osiągnięcia efektywności kosztowej, na przykład poprzez wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka.

Rada proponuje następujące zmiany do programu lekowego: 1) ciśnienie w tętnicy płucnej kwalifikujące do leczenia powinno wynosić ≥ 25 mmHg; 2) badania obrazujące powinny obejmować: arteriografię płucną (obligatoryjnie) oraz jedno z trzech badań (do wyboru): angio MRI, angio-CT, scyntygrafia płuc; 3) dyskwalifikacja z leczenia operacyjnego powinna być potwierdzona przez chirurga z odpowiednim doświadczeniem w przeprowadzaniu endarterektomii płucnej.

Uzasadnienie

Riociguat jest jedynym zarejestrowanym lekiem do leczenia przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) w przypadkach nieoperacyjnych oraz gdy leczenie operacyjne zakończyło się niepowodzeniem. Skuteczność kliniczną leku w populacji pacjentów ujętych we wniosku (CTEPH) oceniano w badaniu wysokiej jakości - CHEST-1. Wykazano, że 16-tygodniowa terapia lekiem prowadzi do wydłużenia dystansu przechodzonego w teście 6-minutowego marszu o 46 metrów w stosunku do grupy przyjmującej placebo,



co stanowiło różnicę istotną statystycznie ($p < 0.001$) przy zadowalającym profilu bezpieczeństwa. U osób leczonych riocyguatem wykazano także poprawę klasy czynnościowej ($p = 0.0026$), jak również zmniejszenie objawów subiektywnych w skalach funkcjonalnych. Nie wykazano istotnego wpływu na przeżycie chorych. Długoterminową skuteczność leczenia potwierdzono w otwartym badaniu CHEST-2, w którym brali udział pacjenci, którzy ukończyli badanie CHEST-1.

Zastosowanie riocyguatu w CTEPH jest rekomendowane w najnowszych wytycznych ESC (2014) dotyczących leczenia nadciśnienia płucnego. Eksperti kliniczni, poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie, jednoznacznie wskazują na potrzebę finansowania leku w ramach programu lekowego, głównie z powodu braku innych opcji terapeutycznych w populacji pacjentów, u których nie jest możliwe przeprowadzenie leczenia operacyjnego.

Analiza farmakoekonomiczna wykazała, że lek nie jest efektywny kosztowo (ICUR = 388 245,35 PLN z perspektywy rozszerzonej), a jego finansowanie wiązałoby się z dużym obciążeniem finansowym dla płatnika publicznego (32 162 834 PLN w drugim roku refundacji w wariantcie podstawowym). W związku z tym Rada stoi na stanowisku, że finansowanie wnioskowanej technologii jest możliwe jedynie po odpowiednim obniżeniu kosztu terapii, na przykład poprzez wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-34/2014, „Wnioski o objęcie refundacją leków Adempas (riocyguat) w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26)”, Data ukończenia: 11 grudnia 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko eksperta przedstawione w trakcie posiedzenia.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 365/2014 z dnia 22 grudnia 2014 r.
w sprawie oceny leku Adempas (riociguat) (EAN: 5908229300367)
w ramach programu lekowego "Leczenie przewlekłego
zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH)
(ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26)"

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Adempas (riociguat), tabl. powł. 1,5 mg; kod EAN: 5908229300367, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nieoperowalnym CTEPH lub z przetrwałym/nawrotowym CTEPH po leczeniu chirurgicznym (klasa czynnościowa wg WHO II do III), w ramach programu lekowego "Leczenie przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26)", w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Analiza farmakoekonomiczna wykazała, że lek nie jest efektywny kosztowo, a jego finansowanie wiązałoby się z dużym obciążeniem finansowym dla płatnika publicznego. W związku z tym Rada stoi na stanowisku, że finansowanie wnioskowanej technologii jest możliwe jedynie po odpowiednim obniżeniu kosztu terapii do osiągnięcia efektywności kosztowej, na przykład poprzez wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka.

Rada proponuje następujące zmiany do programu lekowego: 1) ciśnienie w tętnicy płucnej kwalifikujące do leczenia powinno wynosić ≥ 25 mmHg; 2) badania obrazujące powinny obejmować: arteriografię płucną (obligatoryjnie) oraz jedno z trzech badań (do wyboru): angio MRI, angio-CT, scyntygrafia płuc; 3) dyskwalifikacja z leczenia operacyjnego powinna być potwierdzona przez chirurga z odpowiednim doświadczeniem w przeprowadzaniu endarterektomii płucnej.

Uzasadnienie

Riociguat jest jedynym zarejestrowanym lekiem do leczenia przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) w przypadkach nieoperacyjnych oraz gdy leczenie operacyjne zakończyło się niepowodzeniem. Skuteczność kliniczną leku w populacji pacjentów ujętych we wniosku (CTEPH) oceniano w badaniu wysokiej jakości - CHEST-1. Wykazano, że 16-tygodniowa terapia lekiem prowadzi do wydłużenia dystansu przechodzonego w teście 6-minutowego marszu o 46 metrów w stosunku do grupy przyjmującej placebo,



co stanowiło różnicę istotną statystycznie ($p < 0.001$) przy zadowalającym profilu bezpieczeństwa. U osób leczonych riocyguatem wykazano także poprawę klasy czynnościowej ($p = 0.0026$), jak również zmniejszenie objawów subiektywnych w skalach funkcjonalnych. Nie wykazano istotnego wpływu na przeżycie chorych. Długoterminową skuteczność leczenia potwierdzono w otwartym badaniu CHEST-2, w którym brali udział pacjenci, którzy ukończyli badanie CHEST-1.

Zastosowanie riocyguatu w CTEPH jest rekomendowane w najnowszych wytycznych ESC (2014) dotyczących leczenia nadciśnienia płucnego. Eksperti kliniczni, poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie, jednoznacznie wskazują na potrzebę finansowania leku w ramach programu lekowego, głównie z powodu braku innych opcji terapeutycznych w populacji pacjentów, u których nie jest możliwe przeprowadzenie leczenia operacyjnego.

Analiza farmakoekonomiczna wykazała, że lek nie jest efektywny kosztowo (ICUR = 388 245,35 PLN z perspektywy rozszerzonej), a jego finansowanie wiązałoby się z dużym obciążeniem finansowym dla płatnika publicznego (32 162 834 PLN w drugim roku refundacji w wariantcie podstawowym). W związku z tym Rada stoi na stanowisku, że finansowanie wnioskowanej technologii jest możliwe jedynie po odpowiednim obniżeniu kosztu terapii, na przykład poprzez wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-34/2014, „Wnioski o objęcie refundacją leków Adempas (riocyguat) w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26)”, Data ukończenia: 11 grudnia 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko eksperta przedstawione w trakcie posiedzenia.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 366/2014 z dnia 22 grudnia 2014 r.
w sprawie oceny leku Adempas (riociguat) (EAN: 5908229300398)
w ramach programu lekowego "Leczenie przewlekłego
zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH)
(ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26)"

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Adempas (riociguat), tabl. powł. 2 mg; kod EAN: 5908229300398, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nieoperowalnym CTEPH lub z przetrwałym/nawrotowym CTEPH po leczeniu chirurgicznym (klasa czynnościowa wg WHO II do III), w ramach programu lekowego "Leczenie przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26)", w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Analiza farmakoekonomiczna wykazała, że lek nie jest efektywny kosztowo, a jego finansowanie wiązałoby się z dużym obciążeniem finansowym dla płatnika publicznego. W związku z tym Rada stoi na stanowisku, że finansowanie wnioskowanej technologii jest możliwe jedynie po odpowiednim obniżeniu kosztu terapii do osiągnięcia efektywności kosztowej, na przykład poprzez wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka.

Rada proponuje następujące zmiany do programu lekowego: 1) ciśnienie w tętnicy płucnej kwalifikujące do leczenia powinno wynosić ≥ 25 mmHg; 2) badania obrazujące powinny obejmować: arteriografię płucną (obligatoryjnie) oraz jedno z trzech badań (do wyboru): angio MRI, angio-CT, scyntygrafia płuc; 3) dyskwalifikacja z leczenia operacyjnego powinna być potwierdzona przez chirurga z odpowiednim doświadczeniem w przeprowadzaniu endarterektomii płucnej.

Uzasadnienie

Riociguat jest jedynym zarejestrowanym lekiem do leczenia przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) w przypadkach nieoperacyjnych oraz gdy leczenie operacyjne zakończyło się niepowodzeniem. Skuteczność kliniczną leku w populacji pacjentów ujętych we wniosku (CTEPH) oceniano w badaniu wysokiej jakości - CHEST-1. Wykazano, że 16-tygodniowa terapia lekiem prowadzi do wydłużenia dystansu przechodzonego w teście 6-minutowego marszu o 46 metrów w stosunku do grupy przyjmującej placebo,



co stanowiło różnicę istotną statystycznie ($p < 0.001$) przy zadowalającym profilu bezpieczeństwa. U osób leczonych riocyguatem wykazano także poprawę klasy czynnościowej ($p = 0.0026$), jak również zmniejszenie objawów subiektywnych w skalach funkcjonalnych. Nie wykazano istotnego wpływu na przeżycie chorych. Długoterminową skuteczność leczenia potwierdzono w otwartym badaniu CHEST-2, w którym brali udział pacjenci, którzy ukończyli badanie CHEST-1.

Zastosowanie riocyguatu w CTEPH jest rekomendowane w najnowszych wytycznych ESC (2014) dotyczących leczenia nadciśnienia płucnego. Eksperti kliniczni, poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie, jednoznacznie wskazują na potrzebę finansowania leku w ramach programu lekowego, głównie z powodu braku innych opcji terapeutycznych w populacji pacjentów, u których nie jest możliwe przeprowadzenie leczenia operacyjnego.

Analiza farmakoekonomiczna wykazała, że lek nie jest efektywny kosztowo (ICUR = 388 245,35 PLN z perspektywy rozszerzonej), a jego finansowanie wiązałoby się z dużym obciążeniem finansowym dla płatnika publicznego (32 162 834 PLN w drugim roku refundacji w wariantcie podstawowym). W związku z tym Rada stoi na stanowisku, że finansowanie wnioskowanej technologii jest możliwe jedynie po odpowiednim obniżeniu kosztu terapii, na przykład poprzez wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-34/2014, „Wnioski o objęcie refundacją leków Adempas (riocyguat) w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26)”, Data ukończenia: 11 grudnia 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko eksperta przedstawione w trakcie posiedzenia.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 367/2014 z dnia 22 grudnia 2014 r.
w sprawie oceny leku Adempas (riociguat) (EAN: 5908229300428)
w ramach programu lekowego "Leczenie przewlekłego
zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH)
(ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26)"

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Adempas (riociguat), tabl. powł. 2,5 mg; kod EAN: 5908229300428, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nieoperowalnym CTEPH lub z przetrwałym/nawrotowym CTEPH po leczeniu chirurgicznym (klasa czynnościowa wg WHO II do III), w ramach programu lekowego "Leczenie przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26)", w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Analiza farmakoekonomiczna wykazała, że lek nie jest efektywny kosztowo, a jego finansowanie wiązałoby się z dużym obciążeniem finansowym dla płatnika publicznego. W związku z tym Rada stoi na stanowisku, że finansowanie wnioskowanej technologii jest możliwe jedynie po odpowiednim obniżeniu kosztu terapii do osiągnięcia efektywności kosztowej, na przykład poprzez wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka.

Rada proponuje następujące zmiany do programu lekowego: 1) ciśnienie w tętnicy płucnej kwalifikujące do leczenia powinno wynosić ≥ 25 mmHg; 2) badania obrazujące powinny obejmować: arteriografię płucną (obligatoryjnie) oraz jedno z trzech badań (do wyboru): angio MRI, angio-CT, scyntygrafia płuc; 3) dyskwalifikacja z leczenia operacyjnego powinna być potwierdzona przez chirurga z odpowiednim doświadczeniem w przeprowadzaniu endarterektomii płucnej.

Uzasadnienie

Riociguat jest jedynym zarejestrowanym lekiem do leczenia przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) w przypadkach nieoperacyjnych oraz gdy leczenie operacyjne zakończyło się niepowodzeniem. Skuteczność kliniczną leku w populacji pacjentów ujętych we wniosku (CTEPH) oceniano w badaniu wysokiej jakości - CHEST-1. Wykazano, że 16-tygodniowa terapia lekiem prowadzi do wydłużenia dystansu przechodzonego w teście 6-minutowego marszu o 46 metrów w stosunku do grupy przyjmującej placebo,



co stanowiło różnicę istotną statystycznie ($p < 0.001$) przy zadowalającym profilu bezpieczeństwa. U osób leczonych riocyguatem wykazano także poprawę klasy czynnościowej ($p = 0.0026$), jak również zmniejszenie objawów subiektywnych w skalach funkcjonalnych. Nie wykazano istotnego wpływu na przeżycie chorych. Długoterminową skuteczność leczenia potwierdzono w otwartym badaniu CHEST-2, w którym brali udział pacjenci, którzy ukończyli badanie CHEST-1.

Zastosowanie riocyguatu w CTEPH jest rekomendowane w najnowszych wytycznych ESC (2014) dotyczących leczenia nadciśnienia płucnego. Eksperti kliniczni, poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie, jednoznacznie wskazują na potrzebę finansowania leku w ramach programu lekowego, głównie z powodu braku innych opcji terapeutycznych w populacji pacjentów, u których nie jest możliwe przeprowadzenie leczenia operacyjnego.

Analiza farmakoekonomiczna wykazała, że lek nie jest efektywny kosztowo (ICUR = 388 245,35 PLN z perspektywy rozszerzonej), a jego finansowanie wiązałoby się z dużym obciążeniem finansowym dla płatnika publicznego (32 162 834 PLN w drugim roku refundacji w wariantcie podstawowym). W związku z tym Rada stoi na stanowisku, że finansowanie wnioskowanej technologii jest możliwe jedynie po odpowiednim obniżeniu kosztu terapii, na przykład poprzez wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-34/2014, „Wnioski o objęcie refundacją leków Adempas (riocyguat) w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26)”, Data ukończenia: 11 grudnia 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko eksperta przedstawione w trakcie posiedzenia.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 368/2014 z dnia 22 grudnia 2014 r.
w sprawie oceny leku Paricalcitol Fresenius (paricalcitolum)
(EAN: 5909990942060) w ramach programu lekowego „Leczenie
wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych
(ICD-10 N25.8)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Paricalcitol Fresenius (paricalcitolum), 5 µg/ml, roztwór do wstrzykiwań, 5 fiolek, kod EAN: 5909990942060, we wskazaniu: „Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych (ICD-10 N25.8)”, w ramach istniejącego programu lekowego (wspólnie z cynakalcetem), w odrębnej grupie limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

W związku z niepewnością dotyczącą dawkowania leku Rada proponuje wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka w postaci porozumienia wolumenowo-cenowego.

Uzasadnienie

W badaniu IMPACT SHPT wykazano istotną statystycznie przewagę parykalcytolu (PAR) i.v. nad cynakalcetem w odniesieniu do pierwszorzędownego punktu końcowego (odsetek chorych, którzy osiągnęli pożądane stężenie iPTH między 150–300 pg/ml). Ponadto skuteczność PAR i.v. została potwierdzona istotnie statystycznie wyższym odsetkiem chorych, u których osiągnięto redukcję stężenia tego hormonu o co najmniej 30% lub 50% w czasie 21 - 28 tygodni. Wyniki analizy w odniesieniu do badania IMPACT SHPT dla większości punktów końcowych dotyczących ocenianych parametrów biochemicznych wskazują na istotnie wyższą skuteczność parykalcytolu i.v. względem cynakalcetu.

Natomiast podsumowując skuteczność praktyczną w zakresie istotnych klinicznie punktów końcowych, dot. oceny prawdopodobieństwa zgonu z jakiegokolwiek przyczyny oraz z przyczyn sercowo-naczyniowych (badanie Brancaccio 2011) wykazano brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy parykalcytolem i.v. oraz cynakalcetem w czasie 18 miesięcy. Ponadto wykazano, że częstość przeprowadzania paratyreidektomii jest istotnie statystycznie niższa w grupie PAR w porównaniu do grupy CIN.



Uzyskane wyniki wskazują, że w odniesieniu do częstości występowania większości zdarzeń niepożądanych profil bezpieczeństwa PAR i.v. oraz CIN p.o. nie wykazuje istotnych statystycznie różnic.

Realizacja zaproponowanego programu lekowego w porównaniu do sytuacji obecnej spowoduje obniżenie wydatków (wynikających z kosztów różniących leczenia, biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń) z perspektywy płatnika publicznego (oraz tożsamej z nią perspektywy wspólnej).

Zdaniem Rady zasadne wydaje się rozważenie możliwości łącznego stosowania parykalcytolu oraz cynakalcetu w ramach programu lekowego, w uzasadnionych klinicznie przypadkach. Zarówno ogólnoświatowe wytyczne postępowania w leczeniu zaburzeń gospodarki wapniowo-fosforanowej u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (KDIGO 2009) oraz badanie kliniczne z randomizacją IMPACT SHPT zakładają możliwość stosowania tych preparatów w połączeniu. Eksperti kliniczni również zwracają uwagę na możliwość łączenia obydwu preparatów w przypadku braku efektu terapeutycznego przy stosowaniu jednego z nich: „Według zaleceń piśmiennictwa obie terapie II-liniowe (Mimpara i paricalcitol) należy traktować równorzędnie, a w przypadku braku pełnego efektu terapeutycznego stosować obydwa preparaty w połączeniu. Osobiście przychylam się do tych poglądów w piśmiennictwie, żeby przy początkowym wyborze terapii II-liniowej uwzględnić stężenie wapnia w surowicy i u chorych ze stężeniem wapnia w dolnej połowie zakresu normy (8,5 – 9,5 mg/dl) dawać pierwszeństwo paricalcitolowi, natomiast przy wartościach wapnia w górnej połowie zakresu normy (9,6 – 10,5 mg/dl) lub w przypadkach hiperkalcemii rozpoczynać terapię II-liniową od Mimpary.”.

Zgodnie z opinią ekspertów Rada proponuje włączenie do programu chorych dializowanych otrzewnowo.

.....
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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-33/2014, „Wniosek o objęcie refundacją Leku Paricalcitol Fresenius (Paricalcitolum) we wskazaniu: „Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych (ICD-10 N25.8)” w ramach programu lekowego”, Data ukończenia: 11 grudzień 2014 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 376/2014 z dnia 22 grudnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyczny – szczepienia
przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2020”
powiatu częstochowskiego

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny – szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2020” powiatu częstochowskiego.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, dotyczącego profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) i stanowi kontynuację działań wcześniej podjętych przez powiat. Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań z powodu raka szyjki macicy w populacji młodych mieszanek powiatu częstochowskiego. Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami ATOM. Autorzy programu zaplanowali zaszczepić dziewczęta w schemacie 3-dawkowym. Rada zwraca uwagę, iż w dniu 27 marca 2014 r., została zatwierdzona przez Komisję Europejską zmiana obejmująca dodanie alternatywnego, 2-dawkowego schematu dawkowania czterowalentnej szczepionki Silgard u dziewcząt w wieku od 9-14 r.ż i sugeruje uwzględnienie tej informacji w planowanej akcji szczepień.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-212/2014 „Program profilaktyczny – szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2020” realizowany przez: Powiat Częstochowski, Warszawa, grudzień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 377/2014 z dnia 22 grudnia 2014 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2018 dla Gminy Miejskiej Włodawa”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2018 dla Gminy Miejskiej Włodawa”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Projekt został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM. Rada pozytywnie opiniuje projekt pod warunkiem dokonanie następujących uzupełnień:

- 1. Konieczny jest bardziej szczegółowy opis warunków, w jakich będzie prowadzona akcja szczepień;*
- 2. Konieczny jest bardziej szczegółowy opis oraz określenie kosztów planowanej akcji informacyjnej.*
- 3. Rada zwraca uwagę, iż w dniu 27 marca 2014 r., została zatwierdzona przez Komisję Europejską zmiana obejmująca dodanie alternatywnego, 2-dawkowego schematu dawkowania czterowalentnej szczepionki Silgard u dziewcząt w wieku od 9-14 r.ż i sugeruje uwzględnienie tej informacji w planowanej akcji szczepień.*

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-217/2014 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2018 dla Gminy Miejskiej Włodawa” realizowany przez: Gminę Włodawa, Warszawa, grudzień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 378/2014 z dnia 22 grudnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV)” gminy Głogówek

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” gminy Głogówek.

Uzasadnienie

Program jest dostatecznie przygotowany i zaplanowano go na okres trzyletni. Posiada odpowiedni budżet ogólny, ale brak budżetu szczegółowego. Uwzględniono w nim coroczne zaszczepienie wszystkich 13-letnich dziewczynek (w liczbie ok. 57-60) urodzonych kolejno w 2002, 2003 i 2004r. a zameldowanych w gminie, których rodzice lub opiekunowie prawni wyrażą na to pisemną zgodę. W kosztach ujęto przeprowadzenie zajęć informacyjno-edukacyjnych we wszystkich gminnych szkołach, zarówno dla dziewcząt, jak i chłopców. Program będzie monitorowany poprzez testy, jak i anonimowe ankiety. Realizator programu zostanie wybrany z konkursu.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-219/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowany przez: Gminę Głogówek, Warszawa, grudzień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 379/2014 z dnia 22 grudnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV) wśród dziewcząt w Gminie Boguchwała
na lata 2015-2016”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) wśród dziewcząt w Gminie Boguchwała na lata 2015-2016”.

Uzasadnienie

Program jest dobrze przygotowany i zaplanowano go na okres dwuletni. Posiada odpowiedni budżet ogólny i realistycznie opisany budżet szczegółowy. Uwzględniono w nim zaszczepienie wszystkich 11-letnich dziewczynek urodzonych kolejno w 2004 i 2005 r. a zameldowanych w gminie, których rodzice lub opiekunowie prawni wyrażą na to pisemną zgodę. W kosztach ujęto przeprowadzenie zajęć informacyjno-edukacyjnych we wszystkich gminnych szkołach, zarówno dla dziewcząt, jak i chłopców. Program będzie monitorowany poprzez testy, jak i anonimowe ankiety. Realizator programu zostanie wybrany z konkursu.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-221/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) wśród dziewcząt w Gminie Boguchwała na lata 2015-2016” realizowany przez: Gminę Boguchwała, Warszawa, grudzień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2014.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 369/2014 z dnia 22 grudnia 2014 r.
w sprawie oceny leku Relvar Eliпта (furoinian flutykazonu, wilanterol)
(EAN: 5909991088033) we wskazaniu: leczenie astmy

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Relvar Eliпта (furoinian flutykazonu, wilanterol) 184 µg + 22 µg, 30 dawek, kod EAN: 5909991088033, we wskazaniu:

- *Relvar Eliпта jest wskazany do systematycznego leczenia astmy u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej, gdy zalecane jest jednoczesne stosowanie długo działającego beta2-mimetyku i wziewnego kortykosteroidu: u pacjentów z niewystarczającą kontrolą astmy, mimo stosowania kortykosteroidu wziewnego oraz krótko działającego beta2-mimetyku, stosowanego doraźnie,*

w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom z odpłatnością ryczałtową. Zważywszy na prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego oraz wyniki analizy ekonomicznej, Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Furoinian flutykazonu i wilanterol należą do dwóch grup leków. Furoinian flutykazonu jest syntetycznym kortykosteroidem o silnym działaniu przeciwzapalnym, którego dokładny mechanizm działania na objawy astmy i POChP nie jest znany. Trifenyllooctan wilanterolu jest selektywnym, długo działającym agonistą receptora beta2 (LABA).

Ocena skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego Relvar Eliпта, przeznaczonego do stosowania w astmie oskrzelowej, biorąc pod uwagę zarówno wyniki porównań bezpośrednich, jak i pośrednich, wskazuje na brak istotnych statystycznie różnic, pomiędzy ocenianymi interwencjami, w odniesieniu do analizowanych punktów końcowych.

Ocena opłacalności leczenia skojarzonego furoinianem flutykazonu z wilanterolem (Relvar Eliпта) w populacji pacjentów (≥12 r.ż.) z astmą, u których zalecane jest stosowanie ICS/LABA, przeprowadzona została w formie analizy minimalizacji kosztów, z której wynika, że z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta – z uwzględnieniem RSS – terapia technologią wnioskowaną jest droższa od terapii komparatorami.



Z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów pozytywna decyzja refundacyjna spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego i pacjentów w populacji docelowej, również w przypadku uwzględnienia umowy podziału ryzyka.

Odnaleziono 5 rekomendacji klinicznych dotyczących stosowania wnioskowanych technologii medycznych w astmie. Wszystkie rekomendacje były pozytywne i zgodne ze wskazaniem leków opisanym w ChPL.

Odnaleziono 2 rekomendacje refundacyjne dotyczące stosowania furoinianu flutykazonu w połączeniu z wilanterolem, spośród których jedna, pozytywna rekomendacja, wydana przez SMC w 2014, dotyczy wnioskowanej dawki i wskazania.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę Relvar Elipta jest finansowany w 9 krajach UE i EFTA (na 30, dla których informacje przekazano). Rozpatrywany lek jest nie jest finansowany ze środków publicznych w żadnym kraju o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-RK-4350-1/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Relvar Elipta (flutykazon furoinianu i wilanterol) we wskazaniach: przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) oraz astma oskrzelowa”, Data ukończenia: grudzień 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 370/2014 z dnia 22 grudnia 2014 r.

w sprawie oceny leku Relvar Eliпта (furoinian flutykazonu, wilanterol)
(EAN: 5909991088002) we wskazaniu: leczenie astmy i POChP

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Relvar Eliпта (furoinian flutykazonu, wilanterol), 92 µg + 22 µg, 30 dawek, kod EAN: 5909991088002, we wskazaniu:

- *Relvar Eliпта jest wskazany do systematycznego leczenia astmy u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej, gdy zalecane jest jednoczesne stosowanie długo działającego beta2-mimetyku i wziewnego kortykosteroidu: u pacjentów z niewystarczającą kontrolą astmy mimo stosowania kortykosteroidu wziewnego oraz krótko działającego beta2-mimetyku, stosowanego doraźnie;*
- *Relvar Eliпта jest wskazany w objawowym leczeniu dorosłych z POChP z FEV1 <70% wartości należnej (po podaniu leku rozszerzającego oskrzela), z zaostrzeniami w wywiadzie pomimo regularnego leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela,*

w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom z odpłatnością ryczałtową. Zważywszy na prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego oraz wyniki analizy ekonomicznej, Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Furoinian flutykazonu i wilanterol należą do dwóch grup leków. Furoinian flutykazonu jest syntetycznym kortykosteroidem o silnym działaniu przeciwzapalnym, którego dokładny mechanizm działania na objawy astmy i POChP nie jest znany. Trifenylooctan wilanterolu jest selektywnym, długo działającym agonistą receptora beta2 (LABA).

Ocena skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego Relvar Eliпта, przeznaczonego do stosowania w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc, (POChP) oraz w astmie oskrzelowej, biorąc pod uwagę zarówno wyniki porównań bezpośrednich, jak i pośrednich, wskazuje na brak istotnych statystycznie różnic, pomiędzy ocenianymi interwencjami, w odniesieniu do analizowanych punktów końcowych.

Na podstawie przeprowadzonej analizy kosztów-użyteczności wykazano efektywność-kosztową zastępowania komparatorów wnioskowaną terapią w



populacji chorych na POChP z FEV1<70% wartości należnej (po podaniu leku rozszerzającego oskrzela), z zaostrzeniami w wywiadzie, pomimo regularnego leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela.

Cena progowa zbytu netto produktu leczniczego Relvar Ellipta nie jest możliwa do wyznaczenia z perspektywy płatnika publicznego (NFZ), tzn. jest wyższa od ceny zbytu netto leku zaproponowanej przez wnioskodawcę.

Ocena opłacalności leczenia skojarzonego furoinianem flutykazonu z wilanterolem (Relvar Ellipta) w populacji pacjentów (≥ 12 r.ż.) z astmą, u których zalecane jest stosowanie ICS/LABA, przeprowadzona została w formie analizy minimalizacji kosztów, z której wynika, że z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta – z uwzględnieniem RSS – terapia technologią wnioskowaną jest droższa od terapii komparatorami.

Z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów pozytywna decyzja refundacyjna spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego i pacjentów w populacji docelowej, również w przypadku uwzględnienia umowy podziału ryzyka.

Odnaleziono 3 rekomendacje kliniczne dotyczące stosowania wnioskowanych technologii medycznych w POChP i 5 rekomendacji klinicznych dotyczących stosowania wnioskowanych technologii medycznych w astmie. Wszystkie rekomendacje były pozytywne i zgodne ze wskazaniem leków opisanym w ChPL.

Odnaleziono 4 rekomendacje refundacyjne dotyczące stosowania furoinianu flutykazonu w połączeniu z wilanterolem, spośród których dwie pozytywne rekomendacje zostały wydane przez SMC w 2014 i dotyczą obu wnioskowanych wskazań.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę Relvar Ellipta jest finansowany w 9 krajach UE i EFTA (na 30, dla których informacje przekazano). Rozpatrywany lek jest nie jest finansowany ze środków publicznych w żadnym kraju o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-RK-4350-1/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Relvar Ellipta (flutykazon furoinianu i wilanterol) we wskazaniach: przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) oraz astma oskrzelowa”, Data ukończenia: grudzień 2014.