

**Protokół z posiedzenia 03/2007 Rady Konsultacyjnej
23 sierpnia 2007 roku
Warszawa, siedziba Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Obecni członkowie Rady Konsultacyjnej:

Wojciech Bołoz
Romuald Krajewski
Michał Myśliwiec
Rafał Niżankowski
Jacek Spławski
Marek Wichrowski

**Osoby obecne, nie będące członkami Rady
Konsultacyjnej:**

Norbert Wilk
Łukasz Andrzejczyk
Sylwia Kowalczyk
Krzysztof Selmaj

Nieobecni członkowie Rady Konsultacyjnej:

Krzysztof Łanda
Maciej Piróg

Wyszczególnienie osób obecnych (nie wyszczególnionych w protokole 01/2007)

Sylwia Kowalczyk	Współpracownik Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego w sprawie Narodowego Programu Leczenia Chorych ze Stwardnieniem Rozsianym
Krzysztof Selmaj	Członek Doradczej Komisji Medycznej przy Polskim Towarzystwie Stwardnienia Rozsianego

Przebieg Spotkania:

1. Rozpoczęcie spotkania - powitanie uczestników posiedzenia przez Rafała Niżankowskiego.
2. Przedstawienie przez Rafała Niżankowskiego propozycji porządku posiedzenia zgodnego z planem posiedzenia.
3. Przyjęcie przez Radę porządku posiedzenia.
4. Na wniosek Rafała Niżankowskiego, Norbert Wilk przedstawił skrótową informację o przygotowanych tematach. Wyjaśnił, iż raporty wstępne dotyczące preparatu Lyrica (pregabalina) nie zostały jeszcze przygotowane przez Agencję. Zwrócił się z prośbą do przewodniczącego o umożliwienie przedłożenia raportów wstępnych z w/w technologii na posiedzeniu Rady, w terminie przed 7 września br. Rafał Niżankowski wyraził zgodę.
5. Członkowie Rady przedstawili swoje potencjalne konflikty interesu.
 - 1.) Rafał Niżankowski poinformował, że prowadził wykłady i przygotowywał opracowania na zlecenie firmy Sanofi Aventis. Przewodniczył również zespołowi

w Collegium Medium w Krakowie, który przygotowuje analizę wpływu na budżet terapii immunomodulujących w stwardnieniu rozsianym.

- 2.) Romuald Krajewski stwierdził, że kontaktowała się z nim telefonicznie firma zainteresowana tematem terapii immunomodulujących, jednakże poinformował osobę dzwoniącą, iż w przypadku przekazywania jakichkolwiek informacji ze strony tej firmy musiałby wnioskować o wyłączenie się z udziału w posiedzeniu Rady dotyczącym tego tematu.
- 3.) Michał Myśliwiec miał wykłady dla firmy Aventis, firma Teva sfinansowała wyjazd jego asystenta na zjazd transplantologów w Warszawie w ostatnim czasie. Nie było z ich strony żadnych kontaktów w związku z omawianym na posiedzeniu tematem.
6. Rafał Niżankowski zwrócił się z prośbą do Norberta Wilka o przedstawienie Deklaracji Konflikty Interesów pracowników Agencji, którzy przygotowali raport, jak również osób, które przygotowały analizy. Norbert Wilk poinformował, że zarówno on, jak również w/w pracownicy Agencji, nie mają żadnego konfliktu interesu w związku z omawianym tematem. Dodał również, że twórcy analiz nie złożyli Deklaracji Konflikty Interesów, ponieważ takie wymagania Agencja przyjęła po terminie ich wykonania.
7. Wojciech Bołoz poprosił Norberta Wilka o wyjaśnienie zasad doboru ekspertów przygotowujących raport wstępny na temat zastosowania terapii immunomodulujących w stwardnieniu rozsianym. Norbert Wilk wymienił twórców raportu i uzasadnił ich wybór:
 - Norbert Wilk – pracownik Agencji;
 - Łukasz Tanajewski – pracownik Agencji;
 - Jadwiga Czeczot – pracownik Agencji;
 - Ewa Orlewska – jako osoba, która jest współautorem opracowania na temat kosztów leczenia stwardnienia rozsianego w Polsce;
 - Jim Chilcott – szef Wydziału Farmakoekonomiki na Uniwersytecie Sheffield - wykonał analizę pierwotną dla NICE;
 - Paul Tappenden – pracownik Wydziału Farmakoekonomiki na Uniwersytecie Sheffield - wykonał analizę pierwotną dla NICE;

Pomoc w zebraniu niektórych danych okazały następujące osoby:

- Prof. Anna Członkowska – Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- Prof. Danuta Ryglewicz – Neurolog, Dyrektor Instytutu Psychiatrii w Warszawie;
- Dr Wojciech Wicha – Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- Ada Mirowska – Guzel - Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- Prof. Hubert Kwieciński – Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii - ankieta dotycząca kosztów rzutów w Polsce.

Rafał Niżankowski, po dyskusji Rady poprosił Norberta Wilka o pozyskanie Deklaracji Konflikty Interesów od autorów raportu.

8. Rafał Niżankowski poddał pod dyskusję wnioski o wyłączenie z głosowania nad propozycją rekomendacji na temat zastosowania terapii immunomodulujących w stwardnieniu rozsianym członków Rady, którzy przedstawili potencjalny konflikt interesów. Jednogłośnie stwierdzono, że wszyscy obecni członkowie Rady mogą uczestniczyć w posiedzeniu i w głosowaniu.
9. Rafał Niżankowski poddał pod głosowanie wnioski o przyjęcie protokołu nr 02/2007 z posiedzenia Rady w dniu 15 lutego 2007r. Wszyscy członkowie głosowali za przyjęciem przedłożonej wersji protokołu.
10. Na prośbę Rafała Niżankowskiego, Norbert Wilk omówił temat terapii immunomodulujących w stwardnieniu rozsianym. Wyjaśnił, że inicjatorem opracowania tematu finansowania terapii immunomodulujących w Polsce był Jarosław Pinkas – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia. Podkreślił, że kiedy podejmowane były strategiczne decyzje dotyczące sposobu postępowania z tematem, inicjowano prace nad wytycznymi przeprowadzania oceny technologii medycznych. Pracownicy Agencji zidentyfikowali opracowania, które zostały przygotowane na świecie, jak również decyzje dotyczące finansowania terapii immunomodulujących w stwardnieniu rozsianym. Jedną z takich rekomendacji przygotował NICE 2002 r. - oparł ją na materiale analitycznym przygotowanym przez Uniwersytet w Sheffield (Wlk. Brytania). Na podstawie umowy z AOTM Uniwersytet przygotował analogiczny materiał w oparciu o polskie dane kosztowe. W raporcie wykorzystano te same materiały na temat danych klinicznych, które wykorzystał NICE, z uwagi na brak nowych dowodów naukowych w tym zakresie (potwierdzony analogicznym podejściem agencji amerykańskiej AHRQ). Wyniki zawarte w analizie kosztów użyteczności wykazują, że koszt QALY dla tych terapii w porównaniu do naturalnego przebiegu choroby z leczeniem objawowym jest wysoki. Przy wyliczaniu kosztów brano pod uwagę koszty bezpośrednie płatnika publicznego, jak również sumę kosztów płatnika publicznego i pacjenta.
11. Romuald Krajewski poprosił o sprecyzowanie oczekiwań Agencji względem Rady odnośnie omawianego tematu. Norbert Wilk wyjaśnił, iż Rada powinna przygotować propozycję rekomendacji finansowania ze środków publicznych terapii immunomodulujących w stwardnieniu rozsianym w Polsce.
12. Michał Myśliwiec zasugerował, iż brak jest danych o badaniach klinicznych odnośnie skuteczności glatirameru, ponadto w porównaniu z interferonami jest on drogi. NICE zezwolił na finansowanie tej technologii, jednakże jest to instytucja brytyjska i opiera się na większych środkach budżetowych przewidzianych na realizację tego typu programów.
13. Rafał Niżankowski zaproponował, aby wprowadzić zaproszonych gości z Polskiego Towarzystwa Chorych ze Stwardnieniem Rozsianym, jednakże po wcześniejszym ustaleniu charakteru ich uczestnictwa. Romuald Krajewski zasugerował, aby zaznaczyć, że Rada nie będzie się zajmować całym Narodowym Programem Leczenia Chorych ze Stwardnieniem Rozsianym. Ponadto, osoby zaproszone do uczestnictwa w posiedzeniach powinny przedstawić Radzie własne stanowisko w omawianym temacie. Rafał Niżankowski zaproponował, aby w obecności osób zaproszonych

Norbert Wilk przedstawił krótką analizę tematu, następnie RN przedstawił własny koreferat. Jacek Splawiński nie zgodził się z propozycją Rafała Niżankowskiego i stwierdził, że osoby te powinny przedstawić własne stanowisko w określonym czasie, a następnie odpowiedzieć na ewentualne pytania członków Rady. Norbert Wilk dodał, że międzynarodowym standardem w pracy organów doradczych jest wysłuchanie opinii osób zaproszonych na konkretny temat i brak innego ich uczestnictwa. Ustalono, iż osoby zaproszone będą miały 15 minut na własną wypowiedź, a później odpowiedzą na pytania.

14. Rafał Niżankowski powitał osoby zaproszone z PTSR i poinformował, iż przedmiotem tego posiedzenia jest problem terapii immunomodulujących w stwardnieniu rozsianym, jak również poprosił o piętnastominutową wypowiedź. Sylwia Kowalczyk poprosiła o przedstawienie stanowiska Rady wobec Narodowego Programu Leczenia Chorych ze Stwardnieniem Rozsianym, aby ona i Krzysztof Selmaj mogli dostosować do niego argumenty swojej wypowiedzi. Rafał Niżankowski wyjaśnił, że stanowisko Rady nie zostało jeszcze sprecyzowane. Sylwia Kowalczyk zapytała, czy mogła by poznać wyniki przeprowadzonej przez Agencję analizy na temat terapii immunomodulujących w stwardnieniu rozsianym. Norbert Wilk za pozwoleniem Rafała Niżankowskiego wyjaśnił, iż przedstawiciele PTSR zostali zaproszeni na posiedzenie w celu zaprezentowania własnego stanowiska na powyższy temat oraz argumentacji za nim przemawiającej. Stwierdził również, iż Rada zajmuje się przygotowaniem propozycji rekomendacji decyzji dotyczącej finansowania świadczeń ze środków publicznych, będących przedmiotem oceny technologii medycznych dla Ministra Zdrowia w oparciu o wysłuchane argumenty wszystkich zainteresowanych stron i dowody naukowe. Sylwia Kowalczyk poinformowała, iż PTSR zakładało w oparciu o informacje z Ministerstwa Zdrowia, że rekomendacja Rady opierać się będzie w większej mierze na Narodowym Programie Leczenia Chorych ze Stwardnieniem Rozsianym. Krzysztof Selmaj poinformował, iż w związku z powyższym, PTSR nie było przygotowane na takie stanowisko Rady. Stwierdził, że stanowisko PTSR jest zawarte w wyżej wymienionym Programie złożonym do Ministerstwa dwa lata wcześniej. Następnie przedstawił poniższą wypowiedź: Terapię immunomodulującą w stwardnieniu rozsianym powstała 14 lat temu i została uznana za bardzo istotny postęp w leczeniu stwardnienia rozsianego. Choroba ta w perspektywie czasu prowadzi do zaniku poszczególnych mięśni, co prowadzi do trwałego kalectwa. Wszystkie leki stosowane w wyżej wymienionej terapii uzyskiwały bardzo szybką rejestrację we wszystkich krajach. W Unii Europejskiej ta terapia jest powszechnie stosowana, w Polsce NFZ stosuje ją u kilkunastu – kilkudziesięciu chorych rocznie. To jest około 2 % chorych. Przy założeniu, że nie u wszystkich chorych występują wskazania do stosowania tego leczenia, przyjmuje się, że leczonych powinno być 50-60% chorych. Tak wygląda to w Niemczech i większości krajów europejskich. Terapia ta w Polsce nie jest powszechnie stosowana z uwagi na cenę i liczbę chorych tj. około 50.000, z tego 20-25 tyś. powinno być leczone. Terapia ta powinna być również stosowana z uwagi na swoją skuteczność. Terapia ta jest terapią prewencyjną, hamującą rozwój choroby, nie prowadzi do jej wyleczenia, a jej skuteczność wynosi około 33%. Procent ten może być znacznie zwiększony poprzez stosowanie zawartych w Programie kryteriów oceny pacjentów reagujących i nie reagujących na terapię. Sylwia Kowalczyk dodała, że w ostatnim czasie powstało kilka aktów w oparciu o rezolucje Unii Europejskiej o nie

dyskryminowaniu chorych ze stwardnieniem rozsianym, m. in. Kodeks Dobrych Praktyk Lekarskich. Ponadto w większości krajów, problem finansowania leczenia stwardnienia rozsianego traktowany jest jako problem nie tylko medyczny, ale również społeczny. W Programie zamieszczono nie tylko terapie lekowe, ale również inne, uzależnione od przebiegu choroby. Krzysztof Selmaj stwierdził, że skuteczność tych terapii została udowodniona, co zostało potwierdzone rejestracją FDA i EMEA. Jedynym problemem jest koszt. Uważają, że te terapie powinny być w Polsce stosowane, dając szansę tej grupie pacjentów.

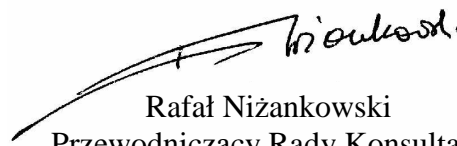
15. Rafał Niżankowski poprosił zaproszonych gości o odpowiedzi na pytania członków Rady.

- 1.) Jacek Spławiński zapytał, jak Krzysztof Selmaj wyobraża sobie kontrolę nad doborem pacjentów do leczenia i samym procesem leczenia. Krzysztof Selmaj poinformował, że ECTRiM opracował metody selekcji pacjentów i skuteczności leczenia. Kwalifikacja miała być prowadzona przez specjalistów z dziedziny stwardnienia rozsianego.
- 2.) Rafał Niżankowski zapytał, w jaki sposób można stwierdzić skuteczność leczenia. Krzysztof Selmaj stwierdził, że po roku na podstawie wywiadu i badania neurologicznego w zakresie postępu choroby, aktywności rzutowej i rezonansowej. Sylwia Kowalczyk dodała, że przykład systemu kwalifikacji pacjenta stanowią Katowice. Znajduje się tam kilka ośrodków referencyjnych, zatrudniających doświadczonych lekarzy z doświadczeniem klinicznym z zakresu leczenia stwardnienia rozsianego, którzy diagnozują pacjentów, oceniając ich w oparciu o wymagania NFZ, dane te są następnie kodowane. Spośród tych lekarzy utworzona została komisja kwalifikacyjna, zbierająca się po uzyskaniu ok. 20 wniosków o refundację leczenia. Daje to obiektywną ocenę. Krzysztof Selmaj podsumowując dodał, że pozytywna opinia Rady umożliwiłaby korzystanie z jedynej dostępnej terapii pacjentom, którym może ona pomóc.
- 3.) Michał Myśliwiec zapytał, czy interferon musi być w terapii połączony z glatiramerem. Krzysztof Selmaj odpowiedział, że są to dwie całkowicie różne terapie.
- 4.) Romuald Krajewski spytał, skuteczność którego leku wynosi ok. 40%. Krzysztof Selmaj odpowiedział, że dotyczy to stosowaniu interferonu beta przy rozpoczęciu leczenia w ciągu 2 lat od zachorowania.
- 5.) Michał Myśliwiec spytał, czy istnieją jakieś nowe badania kliniczne na dużej grupie pacjentów dowodzące skuteczności omawianych terapii, szczególnie dla glatirameru. Krzysztof Selmaj odpowiedział, że nie ma badań długo terminowych na tak dużych grupach pacjentów, istnieją jednakże badania zamknięte, kontrolowane, 2-3 letnie, które dowodzą 32% skuteczności interferonu beta, a glatirameru jest trochę niższa.
- 6.) Michał Myśliwiec zapytał na czym oparto system oceny pacjentów ze stwardnieniem rozsianym w Narodowym Programie Leczenia Chorych ze Stwardnieniem Rozsianym. Krzysztof Selmaj w odpowiedzi stwierdził, że głównie oparto się na ocenie Europejskiego Komitetu Leczenia i Badań nad Stwardnieniem Rozsianym oraz IFNS.

- 7.) Romuald Krajewski zapytał, czy ta pozytywna opinia na temat terapii interferonem, odnosi się również do glatirameru. Krzysztof Selmaj stwierdził, że glatiramer jest niewiele mniej skuteczny od interferonów.
- 8.) Romuald Krajewski poprosił o ustosunkowanie się do ostatniej analizy dostępnej w Cochrane Library, która stwierdza, że dostępne badania nie potwierdzają skuteczności klinicznej glatirameru w większości aspektów stwardnienia rozsianego. To nie jest badanie zamknięte, kontrolowane, tylko metaanaliza. Nie ma więc ona takiej siły dowodu.
- 9.) Romuald Krajewski zapytał, czy sytuacja chorych na stwardnienie rozsiane, jest szczególnie ciężka w porównaniu z innymi grupami chorych, które ubiegają się o środki publiczne. Krzysztof Selmaj odpowiedział, że jest to grupa chorych, która wymaga szczególnej opieki społecznej, jest to najbardziej przewlekła choroba, o ciągłym zagrożeniu pogorszenia się stanu chorego. W jego przekonaniu, jeżeli jest możliwość pomocy 30% chorych, to powinno się im pomóc.
- 10.) Romuald Krajewski poprosił o odpowiedź na następujące pytanie: „Gdyby przyszedł do Pana pacjent chory na stwardnienie rozsiane i powiedział, że ma 20.000 zł do wydania na rok, na co radziłby mu Pan te pieniądze wydać?” Krzysztof Selmaj odpowiedział, że na pierwszym miejscu była by terapia immunomodulująca, a następnie rehabilitacja.
- 11.) Michał Myśliwiec zapytał czy istnieje jakaś metoda przy użyciu rezonansu magnetycznego umożliwiająca wcześniejszą kwalifikację pacjentów, u których terapia odnosi skutek. Krzysztof Selmaj odpowiedział, że wszystkie istniejące opracowania mówią o roku prowadzenia terapii, po którym można zdiagnozować, czy występuje zasadność prowadzenia dalszego leczenia.
16. Na zakończenie Krzysztof Selmaj dodał, że NICE przygotowało negatywną analizę farmako-ekonomiczną dla warunków brytyjskich, ale pomimo to terapie glatiramerem i interferonami są stosowane, zarówno w Wielkiej Brytanii, jak i w Niemczech.
17. Rafał Niżankowski podziękował za udział i przedstawienie własnego stanowiska przez zaproszonych gości.
18. Rafał Niżankowski poprosił członków Rady o przedstawienie stanowiska i ewentualnych pytań dotyczących tematu Norbertowi Wilkowi. Romuald Krajewski zapytał, czy są dane o korzyściach finansowych stosowania terapii immunomodulujących względem leczenia zachowawczego. Norbert Wilk stwierdził, że określenie, iż stosowanie tych terapii jest korzystne finansowo, jest zbyt daleko idące. Terapie te prowadzą do złagodzenia postępu choroby. Koszt uzyskania dodatkowego QALY przy użyciu terapii immunomodulujących zamiast dotychczasowego postępowania jest bardzo wysoki. Analiza wpływu na budżet uwidacznia konieczność wydania dodatkowych kilkuset mln złotych w ciągu trzech lat, przy porównaniu ze scenariuszem niefinansowania.
19. Rafał Niżankowski zaprezentował swoje refleksje i pytania dotyczące tematu:
 - Rada powinna ocenić raport przygotowany przez Agencję, a nie Program Leczenia Chorych ze Stwardnieniem Rozsianym. Elementy oceny: analiza efektywności klinicznej, analizę ekonomiczną i analizę wpływu na system opieki zdrowotnej

- Twórcy raportu twierdzą, że leki immunomodulujące redukcją liczbę rzutów, łagodzą ich przebieg i wykazują zdolność spowalniania narastania objawów neurologicznych.
 - W jednym z opracowań z Cochrane Library, na których raport się opiera, znajduje się stwierdzenie, że glatiramer nie wykazuje żadnego efektu medycznego. Również w jednym z opracowań Prescrire wykazano nieskuteczność stosowania glatirameru.
 - Ponadto firma produkująca glatiramer nie udostępniła swoich wyników badań klinicznych. Rafał Niżankowski stwierdził, że nie można na tej podstawie wysnuć wniosku o skuteczności glatirameru.
 - Przyjęto dobrą tolerancję stosowania leków pomimo dużej grupy pacjentów wypadających z badań.
 - Horyzont czasowy przyjęty w analizie to 20 lat, w oparciu o założenie, że przebieg terapii będzie taki jak przy trzyletnim horyzoncie czasowym. Różnice kosztu QALY są bardzo wysokie w porównaniu z pięcioletnim horyzontem czasowym.
 - Bez uzasadnienia przyjęto założenie, że przerwanie terapii przynosi dużo większe korzyści bez ponoszenia dodatkowych kosztów w porównaniu z pacjentami, którzy nie brali udziału w terapii. Ze względu na rozbieżności w stosowanych przez szpitale schematami leczenia, przyjęto koszt leczenia rzutu wg. przyjętego kosztu przez NFZ – 2300 zł, jednakże wg. nadesłanych ostatnio przez świadczeniodawców danych, koszt ten wynosi ok. 5000 zł.
20. Romuald Krajewski stwierdził, że jego zdaniem Rada nie ma do czego się odnieść przy decyzji w sprawie interferonów. NICE założyło pewną górną granicę kosztu QALY i nie rozpatruje technologii droższych. W jego odczuciu decyzja dotycząca glatirameru będzie prosta.
21. Jacek Sławiński dodał, że jeżeli wg opracowania Rafała Niżankowskiego glatiramer jest nieskuteczny, to nie może być mowy o koszcie QALY. Poza tym skierował pytanie do Norberta Wilka, jak twórcy raportu mogli założyć, że stan chorych po przerwaniu terapii się nie pogarsza. W tej chorobie stan chorego stale się pogarsza. Poza tym wg standardów EMEA nie może odmówić ujawnienia wyników badań. Ponadto z uwagi na prewencyjny charakter leczenia interferonami, młody wiek chorych, pomimo niskiej skuteczności dla całej grupy pacjentów uważam, że terapia ta powinna być rekomendowana do finansowania ze środków publicznych. Oczywiście uzależniłby rekomendację od kontroli wydatków na to leczenie, jak również organizacją systemu monitorowania przebiegu choroby przez płatnika oraz udostępnieniem, przez producentów interferonów beta wszystkich wyników badań.
22. Romuald Krajewski dodał, że rekrutacja pacjentów do leczenia, z uwagi na ich dużą liczbę, powinna się opierać na przejrzystych zasadach.
23. Michał Myśliwiec zwrócił uwagę na aspekt społeczny sytuacji tej grupy chorych, w porównaniu z innymi grupami przewlekle chorych.
24. Marek Wichrowski, wraz z Rafałem Niżankowskim zwrócili uwagę na potrzebę punktu odniesienia w ocenie terapii do rekomendacji. Taką możliwość dawało by na przykład wyliczenie kosztu QALY dla dializoterapii.

25. W odpowiedzi na poruszoną kwestię Norbert Wilk zaproponował, aby Rada zwróciła się do Agencji z prośbą o przygotowanie analizy kosztu 1 QALY w odniesieniu do np. dializoterapii.
26. Romuald Krajewski zaproponował, aby zwrócić się do przedstawiciela społeczeństwa, w postaci Ministra Zdrowia, z prośbą o uściślenie warunków kwalifikacji terapii do rekomendowania finansowania ze środków publicznych. Kwota jaką płatnik musi ponieść w związku z leczeniem pacjentów ze stwardnieniem rozsianym jest ogromna. Nie ma informacji na co stać polską służbę zdrowia.
27. Norbert Wilk stwierdził, że Rada nie powinna poszukiwać zewnętrznego markera ułatwiającego podjęcie decyzji dotyczącej rekomendacji w postaci ustalonego a priori progu opłacalności. Rada powinna uwzględnić wszystkie aspekty ekonomiczne, społeczne i dowody naukowe dostarczone przez Agencję i na tej podstawie ustalić rekomendację. Odnosząc się do kwestii braku skuteczności glatirameru, zwrócił uwagę na niewielki, ale znamieny statystycznie efekt kliniczny zawarty w opracowaniu Cochrane Library, dotyczący poprawy w skali EDSS. To ten efekt był podstawą modelu w zakresie efektów zdrowotnych przygotowanego przez Uniwersytet Sheffield. Tak więc wniosek autorów przeglądu Cochrane dotyczący braku skuteczności glatirameru jest interpretacją wyników pomijającą istotną statystycznie poprawę w skali EDSS. Założenia modelu są przejrzyste opisane i nie były przed nikim ukrywane, dzięki czemu każdy może je prześledzić i odnieść się do uzyskanych przy ich zastosowaniu wyników modelu.
28. Wojciech Bołoz zwrócił uwagę na potrzebę stworzenia ogólnych kryteriów przeprowadzania oceny technologii medycznych. Norbert Wilk poinformował, że wytyczne takie zawarte są w zarządzeniu nr 20 Dyrektora Agencji, ale że nie są one zestawem kryteriów do przygotowania rekomendacji.
29. Rafał Nizankowski poddał pod głosowanie wniosek: „Rada rekomenduje niefinansowanie ze środków publicznych terapii octanem glatirameru w stwardnieniu rozsianym”. Oddano 6 głosów za; wniosek przeszedł jednogłośnie.
30. Na wniosek Rafała Nizankowskiego Rada przegłosowała wniosek: „Rada rekomenduje finansowanie ze środków publicznych terapii interferonem beta w stwardnieniu rozsianym pod pewnymi warunkami”. Oddano 5 głosów za, 1 wstrzymał się. Wniosek przeszedł. Rafał Nizankowski zobowiązał się przygotować uzasadnienie do uchwały Rady dotyczącej rekomendacji w sprawie terapii immunomodulujących i rozesłać je do pozostałych członków, celem zgłoszenia sugestii i naniesienia poprawek.
31. Termin kolejnego posiedzenia ustalono na 6 września 2007 r., o godz. 11.00


Rafał Nizankowski
Przewodniczący Rady Konsultacyjnej