

**Protokół z posiedzenia 04/2007 Rady Konsultacyjnej
w dniu 6 września 2007 roku
Warszawa, siedziba Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Obecni członkowie Rady Konsultacyjnej:

Wojciech Bołoz
Romuald Krajewski
Michał Myśliwiec
Rafał Niżankowski
Jacek Spławiński
Marek Wichrowski
Krzysztof Łanda

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

Norbert Wilk
Łukasz Andrzejczyk

Nieobecni członkowie Rady Konsultacyjnej:

Maciej Piróg

Przebieg Spotkania:

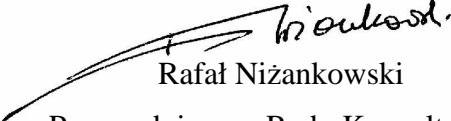
1. Rozpoczęcie spotkania - powitanie członków Rady Konsultacyjnej i innych uczestników posiedzenia przez Rafała Niżankowskiego.
2. Rafał Niżankowski przedstawił propozycję porządku posiedzenia zgodną z planem posiedzenia.
3. Porządek posiedzenia został przyjęty przez Radę.
4. Członkowie Rady nie zgłosili żadnych konfliktów interesu w sprawach będących przedmiotem posiedzenia.
5. Rada przygotowała uzasadnienie do uchwały Rady Konsultacyjnej w sprawie rekomendacji Ministrowi Zdrowia finansowania terapii immunomodulujących w stwardnieniu rozsianym w oparciu o przygotowaną przez Rafała Niżankowskiego propozycję.
6. Przewodniczący poprosił Norberta Wilka o przedstawienie tematów dotyczących leczenia schizofrenii.
7. Norbert Wilk przedstawił jako pierwszy raport wstępny na temat preparatu: Zeldox firmy Pfizer. W związku z przygotowanym raportem wstępnym, którego formę uzgodnił z przewodniczącym Rady, zwrócił się o pytania. Michał Myśliwiec poprosił o krótkie streszczenie/podsumowanie raportu. Zapytał również, czy analizy przygotowano w oparciu o EBM. Norbert Wilk odpowiedział, iż analizowane badania, są badaniami randomizowanymi, a przedstawione parametry są zgodne z wytycznymi. Ocena skuteczności nie jest oparta na EBM. Rada może opierać się, wg własnej opinii na materiałach częściowo niezgodnych z wytycznymi. Krzysztof Łanda stwierdził, że w tym przypadku Rada może zaakceptować analizę ekonomiczną

- z uchybieniami. Jeżeli nie ma analizy klinicznej opartej na przeglądzie systematycznym, to nie można jej rozważać.
8. Michał Myśliwiec zapytał, czy produkt jest zarejestrowany. Norbert Wilk odpowiedział, że produkt nie jest zarejestrowany w Wlk. Brytanii, ale jest zarejestrowany w FDA i w Polsce.
 9. Jacek Spławiński wyraził chęć głosowania nad rekomendacją. Jego opinia jest negatywna ponieważ brak skuteczności klinicznej w dokumentacji; brak wypełnienia wielu pól w wytycznych przeprowadzania oceny technologii medycznych; wg raportu wstępnego - nieakceptowany poziom wiarygodności analiz skuteczności klinicznej; nieakceptowany poziom wiarygodności bezpieczeństwa stosowania (ocenę bezpieczeństwa oparto o opinie ekspertów, bez wykorzystania badań obserwacyjnych); nie wykonano syntezy wyników analizy.
 10. Krzysztof Łanda zwrócił uwagę na brak oceny NNT z przedziału nieufności. Zauważył również, że koszt terapii jest wyższy od terapii innymi lekami.
 11. Romuald Krajewski zapytał, czy możliwe jest spełnienie wymagań nakładanych przez wytyczne przeprowadzania oceny technologii medycznych. Norbert Wilk odpowiedział, że poszczególne wytyczne nie są wartościowane punktowo przez Agencję. Mają one charakter informacyjny dla Rady przy ocenie wartościującej analizy. Wytyczne zostały przygotowane przez zespół ekspertów powołany przez dyrektora AOTM. Wnioskodawcy znają te wytyczne i nie zgłosili do nich zastrzeżeń. W przypadku niezgodności z wytycznymi, Agencja odsyła analizy z prośbą o ich skorygowanie.
 12. Rafał Niżankowski poddał pod głosowanie wniosek: w brzmieniu: Rada rekomenduje Ministrowi Zdrowia finansowanie leczenia schizofrenii preparatem zyprazydon (Zeldox). Wynik głosowania: przeciw – 5, 1 wstrzymał się. Rada uchwaliła, by nie rekomendować Ministrowi Zdrowia nie finansowania leczenia schizofrenii preparatem zyprazydon (Zeldox).
 13. Michał Myśliwiec poprosił Norberta Wilka o pomoc w uzasadnieniu do uchwały, który stwierdził, iż Rada powinna we własnym zakresie uzasadnić swoją decyzję.
 14. Krzysztof Łanda uzasadnił uchwałę brakiem przesłanek do finansowania z uwagi na koszt terapii, jej niską skuteczność i bezpieczeństwo.
 15. Norbert Wilk przedstawił krótkie podsumowanie raportu na temat leczenia schizofrenii preparatem kwetiapina (Ketrel). NICE rekomenduje przepisywanie kwetiapiny nowo zdiagnozowanym pacjentom ze schizofrenią. Nie wykonano analizy kosztów efektywności. Agencja odnalazła opracowania wtórne, które powinny, a nie zostały włączone do analizy. Ich wyniki sugerują, iż przy użyciu Ketrelu nie występują znaczące różnice w wynikach leczenia, w porównaniu z lekami pierwszej generacji.
 16. Michał Myśliwiec zapytał, czy olanzapina jest stosowana jako standard terapii w Polsce. Romuald Krajewski potwierdził.
 17. Michał Myśliwiec stwierdził, że koszt jednostkowy leczenia kwetiapiną jest tańszy niż olanzapiną.
 18. Krzysztof Łanda zasugerował, że wnioskodawca powinien wykonać przegląd systematyczny, podać wyniki analizy skuteczności, bezpieczeństwa, miesięczny koszt

terapii, przygotować symulacje, następnie przygotować efektywność kosztową dla tych opcji i analizę basic impact w wersji elektronicznej, w celu weryfikacji przez AOTM.

19. Rafał Niżankowski zapytał, czy Agencja dysponuje analizą head to head risperidon – kwetiapina. Norbert Wilk odpowiedział, że nie.
20. Krzysztof Łanda zasugerował, iż włączenie nowego leku do stosowania w schizofrenii lekoopornej na listę leków refundowanych może spowodować niezwłoczną rejestrację jako leku w schizofrenii. Ponadto, Rada nie dysponuje danymi o skuteczności klinicznej u pacjentów ze schizofrenią lekooporną, czyli po leczeniu pozostałymi lekami.
21. Michał Myśliwiec podkreślił, iż nie można lekceważyć faktu, że NICE rekomendował stosowanie kwetiapiny wszystkim nowym pacjentom ze zdiagnozowaną schizofrenią. Krzysztof Łanda zaznaczył, że na rynku brytyjskim, nie ma risperidonu takiego, jak w Polsce. NICE poza efektywnością uwzględnia koszty. Możliwe jest, że kwetiapina jest dla nich najtańszą alternatywą. Stwierdził też, że przygotowane analizy nie są zgodne z wytycznymi przeprowadzania oceny technologii medycznych i nie są wiarygodne. Z tego powodu w posiedzeniu powinien uczestniczyć pracownik Agencji opracowujący temat.
22. Rafał Niżankowski podkreślił, iż wiadomo, że kwetiapina nie jest gorsza od risperidonu i jej refundacja zwiększy konkurencję na rynku. Nie spowoduje to żadnych kłopotów z punktu widzenia płatnika. Rada może jedynie założyć, że skuteczność, jak również profil bezpieczeństwa są zbliżone do haloperidolu i innych leków, ale skoro opracowania wtórne nie były włączone, może się okazać, że profil jest negatywny. Przy założeniu, że efektywność jest taka sama, Radę interesuje jedynie cena leku i zmiany jakie wywoła to na rynku. Zasugerował, aby wniosek odrzucić.
23. Rafał Niżankowski zgłosił prośbę o przegłosowanie wniosku: Wobec niskiej wiarygodności przedstawionych przez wnioskodawcę argumentów odnośnie refundacji leczenia schizofrenii preparatem kwetiapina (Ketrel) Rada rekomenduje Ministrowi Zdrowia nie finansowanie tego leku ze środków publicznych. Jednocześnie przyjęto wniosek.
24. Norbert Wilk, na prośbę Rafała Niżankowskiego przedstawił krótkie podsumowanie raportu wstępnego na temat leczenia schizofrenii preparatem sertindol (Serdolect). Efektywność kliniczna leku jest porównywalna do placebo, haloperidolu i risperidonu.
25. Krzysztof Łanda zauważył, iż przedstawione przez wnioskodawcę analizy są niezgodne z wytycznymi przeprowadzania oceny technologii medycznych. Podkreślił również, iż prezentują one małą wiarygodność przy ocenie efektywności tej technologii. Zasugerował, aby w posiedzeniu brała udział osoba przygotowująca raport wstępny, aby w krótkim czasie mogła przekazać informacje, czy przedłożona analiza ma poważne uchybienia względem wytycznych przeprowadzania oceny technologii medycznych, mających kluczowe znaczenie przy podejmowaniu decyzji przez Radę odnośnie rekomendacji.
26. Krzysztof Łanda złożył wniosek do przegłosowania przez Radę: W programie posiedzenia Rady w pierwszej kolejności należy umieszczać te technologie, które w obrębie jednego (bardzo podobnego) wskazania mają największą wiarygodność

- przedłożonych analiz. Rafał Niżankowski zarządził głosowanie – wniosek jednogłośnie przeszedł.
27. Jacek Spławiński stwierdził, że przygotowana analiza efektywności opiera się na 1 badaniu porównującym efektywność z haloperidolem, 1 porównującym z risperidonem i 2 z placebo. W 3 badaniach znamienna skuteczność sertindolu jest wyższa w drugim miesiącu i na końcu badania oraz do czasu niepowodzenia spowodowanego przez nagłe zaostrzenie schizofrenii.
28. Krzysztof Łanda stwierdził, że lek ten pod względem profilu bezpieczeństwa i skuteczności jest porównywalny z haloperidolem, a jego koszt jest wyższy niż haloperidolu.
29. Rafał Niżankowski złożył wniosek do przegłosowania: Rada wobec przedstawionych przez wnioskodawcę danych rekomenduje Ministrowi Zdrowia finansowanie ze środków publicznych stosowanie w schizofrenii preparatu: sertindol (Serdolect), w grupie objętej wspólnym limitem z haloperidolem. Wniosek przeszedł jednomyślnie.
30. Norbert Wilk poinformował Radę, że skorygowana wersja analizy dotyczącej dodatkowej terapii preparatem cetuximab (Erbitux) w połączeniu z radioterapią w rakach płaskonbłonkowych głowy i szyi, została dostarczona do Agencji w dniu 21 sierpnia br. W związku z powyższym, raport wstępny nie uwzględnia powyższych materiałów.
31. Rafał Niżankowski poddał pod dyskusję wniosek o nieuwzględnienie skorygowanej wersji analizy, z uwagi na przekroczenie terminu jej nadesłania do Agencji. Jacek Spławiński zaproponował, aby nie uwzględniać nowej wersji analizy z uwagi na przekroczenie trzytygodniowego terminu wyznaczonego przez Agencję na nadesłanie korekty. Krzysztof Łanda przyznał mu rację.
32. Krzysztof Łanda zwrócił uwagę na brak analizy porównawczej efektywności terapii preparatem Erbitux w połączeniu z radioterapią do efektywności radioterapii z cisplatiną.
33. Rafał Niżankowski poddał pod głosowanie następujący wniosek: Rada po rozpatrzeniu wniosku z dnia 22 maja br., przyjęła stanowisko, iż rekomenduje Ministrowi Zdrowia niefinansowanie ze środków publicznych, terapii preparatem cetuximab (Erbitux) w połączeniu z radioterapią w rakach płaskonbłonkowych głowy i szyi. Wynik głosowania pięć za, jeden wstrzymał się. Wniosek przeszedł.
34. Rafał Niżankowski wyznaczył za jego zgodą Krzysztofa Łandę na członka Rady prowadzącego temat w zakresie terapii preparatem galsulfaza (Naglazyme) w mukopolisacharydozie.
35. Ustalono kolejny termin posiedzenia na 4 października 2007 r., na godzinę 11.00


Rafał Niżankowski
Przewodniczący Rady Konsultacyjnej