



**Protokół nr 23/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 23 czerwca 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Grzegorz Błażewicz
2. Anna Cieślik
3. Lucjusz Jakubowski
4. Marlena Jankowiak
5. Andrzej Kokoszka
6. Aleksandra Michowicz
7. Tomasz Pasierski
8. Piotr Szymański
9. Marek Wroński
10. Andrzej Wysocki

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Xeomin (toxinum botulinium typum A) we wskazaniu: leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD 10: I-61; I-63; I-69).
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Selincro (nalmefen) we wskazaniu: redukcja spożycia alkoholu u dorosłych uzależnionych pacjentów, u których występuje wysokie ryzyko szkód związanych ze spożyciem alkoholu.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Ultibro Breezhaler (Indakaterol + glikopironium) we wskazaniu: w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie rytuksymabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C81 (choroba Hodgkina), C81.1 (stwardnienie guzkowe), C81.9 (choroba Hodgkina, nie określona), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
8. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie irynotekanu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C62.9 (jądro, umiejscowienie



- nieokreślone), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
9. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Infectomyk (natamycinum), maść oczna 10 mg/g, we wskazaniu: grzybicze owrzodzenie rogówki.
 10. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Fumaderm (estry kwasu fumarowego), we wskazaniach: łuszczyca, ciężką łuszczyca z tendencją do erythrodermii, postać erythrodermiczna rybiej łuski.
 11. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Disulone (dapsonum) tabletki a 100 mg, we wskazaniu: aftoza przewlekłe nawracająca.
 12. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) (gmina Wielowieś),
 - 2) „Gminny projekt zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego HPV typu 6, 11, 16, 18 na lata 2014-2015” (miasto Syców),
 - 3) „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV w Mieście Koninie na lata 2014-2017”,
 - 4) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2014-2018” (gmina Brwinów),
 - 5) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Wolsztyn na lata 2014-2017”,
 - 6) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Wieluń”,
 - 7) „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w Gminie Wicko na lata 2014-2018”,
 - 8) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV u dziewcząt w gminie Bodzechów na lata 2014-2018”,
 - 9) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” (miasto Sosnowiec),
 - 10) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) II współpłacenie” (Miasto Sosnowiec),
 - 11) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Środa Wielkopolska na lata 2014-2016”.
 13. Losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 14 lipca 2014 r.
 14. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

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

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

Na skutek zgłoszonego konfliktu, jeden z członków Rady został jednogłośnie wyłączony z głosowania w sprawie tematów objętych pkt. 8 i 10 porządku obrad.

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-13/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Xeomin (toksyna botulinowa typu A) w ramach programu lekowego: „Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD-10: I61; I63; I69)”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 1 głosie przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-DS-4350-2/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Selincro (nalmefen) we wskazaniu: redukcja spożycia alkoholu u dorosłych uzależnionych pacjentów, u których występuje wysokie ryzyko picia, bez fizycznych objawów z odstawienia, niewymagających natychmiastowej detoksykacji”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

- 1) Selincro (nalmefen), tabletki powlekane, 18 mg x 7 tabl., kod EAN 5702157142033 - w wyniku głosowania 6 głosów za, 4 głosy przeciw;
- 2) Selincro (nalmefen), tabletki powlekane, 18 mg x 14 tabl., kod EAN 5702157142040 - w wyniku głosowania 6 głosów za, 4 głosy przeciw.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-15/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Ultibro Breezhaler (Indakaterol + Glikopironium) we wskazaniu: „W podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-RK-431-21/2014 „Rytuksymab, w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C81.1, C81.7 oraz C81.9”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

W tym miejscu posiedzenia przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 14 lipca 2014 roku.

Ad.8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-18/2014 „Irynotekan we wskazaniu ICD 10: C62.9: nowotwór złośliwy jądra nieokreślony - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.9. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu AOTM-DS-431-11-2013 „InfectoMyk (natamycynum), maść oczna 10 mg/g, we wskazaniu: grzybicze owrzodzenie rogówki”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.10. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu AOTM-DS-431-17-2013 Fumaderm (estry kwasu fumarowego), tabletki, we wskazaniach: łuszczyca, ciężka łuszczyca z tendencją

do erytrodermii, postać erytrodermiczna rybiej łuski, (przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod).

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.11. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-431-11/2014 „Disulone (Dapsonum) tabletki a 100mg, we wskazaniu: aftoza przewlekła nawracająca”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.12.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu AOTM-OT-441-64/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-66/2014 „Gminny projekt zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego HPV typu 6, 11, 16, 18 na lata 2014–2015”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-67/2014 „Program profilaktyki zakażeń HPV w mieście Koninie na lata 2014–2017”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-68/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Brwinów na lata 2014–2018”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-69/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV 6, 11, 16 i 18) w gminie Wolsztyn na lata 2014–2017”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-81/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Wieluń”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-87/2014 „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w Gminie Wicko na lata 2014–2018”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-99/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

9. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-118/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) II współpłacenie”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za, przy 2 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

10. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-108/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV u dziewcząt w gminie Bodzechów na lata 2014–2018”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

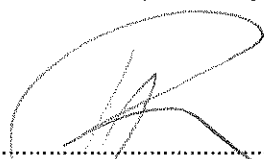
11. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-121/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Środa Wielkopolska na lata 2014–2016”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.13. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:35.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:


.....
Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 187/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.
w sprawie oceny leku Xeomin (toksyna botulinowa typu A)
(kod EAN: 5909990643950) we wskazaniu: program lekowy
„Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu
(ICD-10: I63; I61; I69)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xeomin (toksyna botulinowa typu A do wstrzykiwań), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 jednostek LD50 toksyny botulinowej typu A wolnej do białek kompleksujących, fiolka, kod EAN: 5909990643950, we wskazaniu: program lekowy „Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu (ICD-10: I63; I61; I69)”, w ramach istniejącej grupy limitowej, i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Program powinien być realizowany pod kontrolą specjalisty rehabilitacji medycznej, w trakcie rehabilitacji.

Rada uważa za zasadne utworzenie w przyszłości wspólnej grupy limitowej dla wszystkich toksyn botulinowych, we wszystkich wskazaniach.

Uzasadnienie

Toksyna botulinowa typu A posiada udowodnioną skuteczność terapeutyczną i bezpieczeństwo stosowania.

Międzynarodowe wytyczne kliniczne obejmujące wnioskowane wskazanie dopuszczają toksynę botulinową, jako opcję terapeutyczną, u prawidłowo kwalifikowanych do leczenia pacjentów z poudarową spastycznością kończyny górnej, u których poprawia ona funkcjonalność zadaniową oraz jakość życia w zakresie funkcjonowania poprzez zmniejszenie napięcia mięśniowego i poprawę czynnej i biernej ruchomości kończyny górnej.

W opinii Rady, różnice w skuteczności między różnymi preparatami toksyny botulinowej, są na tyle nieistotne, że preparaty te powinny być traktowane równoważnie.

.....
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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem



analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-13/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Xeomin (toksyna botulinowa typu A) w ramach programu lekowego: „Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD-10: I61; I63; I69)”, z dnia 12 czerwca 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 188/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.

w sprawie oceny leku Selincro (nalmefen) (kod EAN: 5702157142033)
we wskazaniu: redukcja spożycia alkoholu u dorosłych uzależnionych
pacjentów, u których występuje wysokie ryzyko picia, bez fizycznych
objawów z odstawienia, niewymagających natychmiastowej
detoksykacji

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Selincro (nalmefen), tabletki powlekane, 18 mg x 7 tabl., kod EAN 5702157142033, we wskazaniu: redukcja spożycia alkoholu u dorosłych uzależnionych pacjentów, u których występuje wysokie ryzyko picia, bez fizycznych objawów z odstawienia, niewymagających natychmiastowej detoksykacji, w ramach nowej grupy limitowej, [REDAKCYJNA], pod warunkiem zawężenia refundacji do przypadków, gdy terapia odwykowa lub interwencja psychospołeczna nie prowadzi do ograniczenia spożycia alkoholu przed włączeniem leku oraz obniżenia ceny leku do poziomu, który dla świadczeniobiorcy, w przypadku codziennego stosowania leku, nie przekroczy 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę.

Uzasadnienie

Skuteczne leczenie uzależnienia od alkoholu jest bardzo ważnym zagadnieniem z punktu widzenia klinicznego i społecznego. Dotychczas dostępne metody leczenia nie są zadawalająco skuteczne w większości przypadków. Model oparty na stosowaniu samej psychoterapii zmierzającej do utrzymania pełnej abstynencji jest nieskuteczny dla znacznej części chorych. Nalmefen ma dobrze udokumentowaną skuteczność w połączeniu ze interwencjami psychoterapeutycznymi określanymi w piśmiennictwie akronimem BRENDA, we wnioskowanej grupie pacjentów. Stanowi cenny środek zwiększający możliwości leczenia uzależnienia od alkoholu. Ma on jednak ograniczenia wynikające z krótkiego okresu jego stosowania oraz wysokiej ceny leku. Jest on refundowany w nielicznych krajach na Europy. W tej sytuacji uzasadnione jest zawężenie na kilka lat, zakresu jego refundacji do sytuacji gdy udokumentowane jest, że terapia odwykowa lub odpowiednio stosowana interwencja psychospołeczna, nie prowadzi do ograniczenia spożycia alkoholu przed włączeniem leku. Ponadto konieczne jest zmniejszenie ceny leku, do poziomu, którego koszt przy codziennym stosowaniu leku, dla świadczeniobiorcy, [REDAKCYJNA] nie przekroczy 5%



minimalnego wynagrodzenia za pracę (w 2014 roku – 1680 PLN, czyli 84,00 PLN).

.....

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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-DS-4350-2/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Selincro (nalmefen) we wskazaniu: redukcja spożycia alkoholu u dorosłych uzależnionych pacjentów, u których występuje wysokie ryzyko picia, bez fizycznych objawów z odstawienia, niewymagających natychmiastowej detoksykacji.”, z dnia 13 czerwca 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Lundbeck Poland 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

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



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 189/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.

w sprawie oceny leku Selincro (nalmefen) (kod EAN: 5702157142040) we wskazaniu: redukcja spożycia alkoholu u dorosłych uzależnionych pacjentów, u których występuje wysokie ryzyko picia, bez fizycznych objawów z odstawienia, niewymagających natychmiastowej detoksykacji

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Selincro (nalmefen), tabletki powlekane, 18 mg x 14 tabl., kod EAN 5702157142040, we wskazaniu: redukcja spożycia alkoholu u dorosłych uzależnionych pacjentów, u których występuje wysokie ryzyko picia, bez fizycznych objawów z odstawienia, niewymagających natychmiastowej detoksykacji, w ramach nowej grupy limitowej, [REDAKCYJNA], pod warunkiem zawężenia refundacji do przypadków, gdy terapia odwykowa lub interwencja psychospołeczna nie prowadzi do ograniczenia spożycia alkoholu przed włączeniem leku oraz obniżenia ceny leku do poziomu, który dla świadczeniobiorcy, w przypadku codziennego stosowania leku, nie przekroczy 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę.

Uzasadnienie

Skuteczne leczenie uzależnienia od alkoholu jest bardzo ważnym zagadnieniem z punktu widzenia klinicznego i społecznego. Dotychczas dostępne metody leczenia nie są zadawalająco skuteczne w większości przypadków. Model oparty na stosowaniu samej psychoterapii zmierzającej do utrzymania pełnej abstynencji jest nieskuteczny dla znacznej części chorych. Nalmefen ma dobrze udokumentowaną skuteczność w połączeniu ze interwencjami psychoterapeutycznymi określanymi w piśmiennictwie akronimem BRENDA, we wnioskowanej grupie pacjentów. Stanowi cenny środek zwiększający możliwości leczenia uzależnienia od alkoholu. Ma on jednak ograniczenia wynikające z krótkiego okresu jego stosowania oraz wysokiej ceny leku. Jest on refundowany w nielicznych krajach na Europy. W tej sytuacji uzasadnione jest zawężenie na kilka lat, zakresu jego refundacji do sytuacji gdy udokumentowane jest, że terapia odwykowa lub odpowiednio stosowana interwencja psychospołeczna, nie prowadzi do ograniczenia spożycia alkoholu przed włączeniem leku. Ponadto konieczne jest zmniejszenie ceny leku, do poziomu, którego koszt przy codziennym stosowaniu leku, dla świadczeniobiorcy, [REDAKCYJNA] nie przekroczy 5%



minimalnego wynagrodzenia za pracę (w 2014 roku – 1680 PLN, czyli 84,00 PLN).

.....
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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-DS-4350-2/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Selincro (nalmefen) we wskazaniu: redukcja spożycia alkoholu u dorosłych uzależnionych pacjentów, u których występuje wysokie ryzyko picia, bez fizycznych objawów z odstawienia, niewymagających natychmiastowej detoksykacji.”, z dnia 13 czerwca 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Lundbeck Poland 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

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



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 190/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.

w sprawie oceny leku Ultibro Breezhaler (indakaterol + glikopironium) (kod EAN: 5909991080921) we wskazaniu: w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (PoChP)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ultibro Breezhaler (indakaterol + glikopironium), proszek do inhalacji w kaps. twardej, 85 µg + 43 µg; 30 szt. + inhal.; kod EAN: 5909991080921, we wskazaniu: w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (PoChP).

Uzasadnienie

Ultibro Breezhaler (indakaterol + glikopironium), to połączenie dwóch substancji czynnych z grupy LAMA (glikopironium) i LABA (indakaterol) stosowanych w zależności od zaawansowania PoChP w monoterapii lub w połączeniu z lekami takim jak SABA, SAMA, wGKS, PDE4-inh. W Polsce obecnie refundowane są następujące długodziałające leki rozszerzające oskrzela: tiotropium i indakaterol oraz salmeterol i formoterol. Glikopironium otrzymał negatywną rekomendację Prezesa AOTM w tym wskazaniu w dniu 18.11.2013 r.

Wg wytycznych międzynarodowych GOLD 2014 i polskich PTCHP 2012 wnioskowana technologia jest opcjonalna w II linii leczenia pacjentów w grupie C i D a także jest możliwa w II linii leczenia u pacjentów w grupie B. Przedstawiono do analizy 3 badania kliniczne [redacted], które nie wykazały wpływu Ultibro Breezhaler na przeżycie chorych a także nie wykazały istotnych statystycznie różnic pomiędzy porównywalnymi interwencjami w częstości występowania zaostrzeń PoChP.

Brak jest długofalowych badań jednoznacznie wskazujących na akceptowalne bezpieczeństwo stosowania tego leku. Tym bardziej, iż przeprowadzona analiza bezpieczeństwa dla 24-26 jak i 52-64 tyg. wykazała zbliżony profil bezpieczeństwa Ultibro Breezhaler do aktywnych komparatorów z wyjątkiem wystąpienia istotnie większej częstości nieprawidłowości w zakresie EKG (zwiększenie odstępu QTc) [redacted].



Finansowanie Ultibro Breezhaler wiązałoby się z istotnym wzrostem wydatków płatnika publicznego, co nie znajduje uzasadnienia w efektywności klinicznej i bezpieczeństwie tego leku. Ultibro Breezhaler jest refundowany w 4 krajach z 31 wnioskowanych, w tym rekomendacja refundacyjna HAS z roku 2014 dopuszcza stosowanie tego preparatu przez szpitale jedynie wtedy kiedy objawy PoChP u pacjentów poddawały się kontroli w trakcie osobnego podawania indakaterolu i glikopironium.

.....

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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-15/2014, „Wniosek o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku Ultibro Breezhaler (Indakaterol + Glikopironium) we wskazaniu: „W podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)”, z dnia 13 czerwca 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Novartis Poland 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

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



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 191/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie rytuksymabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C81.1, C81.7, C81.9, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie rytuksymabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów C81.1 (stwardnienie guzkowe), C81.7 (inna choroba Hodgkina), C81.9 (choroba Hodgkina nieokreślona), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości uprzednio zajęła stanowisko (nr 27/2012 z dnia 28 maja 2012 r) uznając, że przez dwa lata zasadne jest utrzymanie w wykazie świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej świadczenia „Podanie rytuksymabu w leczeniu choroby Hodgkina”.

W uzasadnieniu stwierdzono wówczas, że mimo braku przekonujących dowodów naukowych, należy zachować możliwość leczenia wyselekcjonowanej i wąskiej grupy chorych na ziarnicę złośliwą, dla których z różnych przyczyn medycznych nie ma innej opcji terapeutycznej.

Obecnie stanowisko Rady Przejrzystości dotyczy rozszerzeń kodów ICD-10: C81.1, C81.7 i C81.9. Brak jest przekonujących dowodów klinicznych wskazujących na skuteczność rytuksymabu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodów C81.1 (choroba Hodgkina, stwardnienie guzkowe). Nie znaleziono dowodów naukowych w odniesieniu do kodu C81.7 (inna choroba Hodgkina) i C81.9 (choroba Hodgkina nieokreślona). Rytuksymab nie jest również wymieniany w zaleceniach towarzystw naukowych w wyżej wymienionych wskazaniach.

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



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e 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 ws. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-RK-431-21/2014, „Rytuksymab, w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C81.1, C81.7 oraz C81.9”, czerwiec 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 192/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.
w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego
podawanie irinotekanu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu
C62.9 (nowotwór złośliwy jądra nieokreślony), realizowanego
w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia
chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie irynotekanu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu C62.9 (nowotwór złośliwy jądra nieokreślony), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości podtrzymuje stanowisko nr 21/2014 przyjęte na posiedzeniu w dniu 20 stycznia 2014 w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie irynotekanu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10 C62, obejmującym również wskazanie o kodzie C62.9 – nowotwór złośliwy jądra nieokreślony, z „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”. Rada podkreśla, że od czasu wydania poprzedniej opinii, nie zaistniały żadne nowe okoliczności, ani nie pojawiły się dowody naukowe przemawiające za zasadnością stosowania ocenianej technologii w przedmiotowym wskazaniu. Wskazanie to nie jest wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Nie opublikowano dotychczas wyników badań prospektywnych z udziałem odpowiedniej liczby chorych z rozpoznaniem C62.9. Dane dotyczące skuteczności stosowania irynotekanu u chorych z rakiem jądra pochodzą z kilku badań II fazy, w kilkunastoosobowych grupach chorych, bez losowego doboru pacjentów oraz bez porównania z grupą kontrolną. Na tej podstawie trudno jest wnioskować o skuteczności leku w odniesieniu do innych komparatorów. W żadnej z odnalezionych rekomendacji klinicznych dotyczących leczenia nowotworów złośliwych jądra nie uwzględnia się w takich przypadkach irynotekanu. Nie odnaleziono także rekomendacji finansowych odnoszących się do stosowania irynotekanu we wskazaniu C62,



w tym także C62.9. Technologia ta nie jest refundowana w rozpatrywanym wskazaniu w żadnym, z wyjątkiem jednego, spośród państw europejskich.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e 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 ws. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-OT-431-18/2014, „Irynotekan we wskazaniu ICD 10: C62.9: nowotwór złośliwy jądra nieokreślony, - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, z dnia 18 czerwca 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 193/2014 z dnia 2 czerwca 2014 r.
w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu
lecniczego InfectoMyk (natamycinum) we wskazaniu:
grzybicze owrzodzenie rogówki

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego InfectoMyk (natamycinum), maść oczna 10 mg/g, we wskazaniu: grzybicze owrzodzenie rogówki.

Uzasadnienie

W badaniach klinicznych potwierdzono skuteczność stosowanej miejscowo natamycyny, w postaci 5% zawiesiny ocznej, w leczeniu grzybiczego zapalenia rogówki. Brak jest dowodów naukowych dotyczących zastosowania produktu leczniczego Infectomyk - maść oczna 1% w leczeniu grzybiczego owrzodzenia rogówki, jednak doświadczenie kliniczne i opinie ekspertów potwierdzają jego skuteczność we wnioskowanym wskazaniu. Refundację preparatu Infectomyk 1% maść oczna należy zatem w ograniczonej liczbie przypadków uznać za zasadną. Jednocześnie Rada Przejrzystości zauważa, że w ramach importu decelowego w Polsce preferowane byłoby sprowadzanie 5% zawiesiny ocznej natamycyny, której skuteczność we wnioskowanym wskazaniu potwierdziły badania kliniczne.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e 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.), w związku z art. 39 ust. 3 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 raportu ws. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-DS-431-11-2013, „InfectoMyk (natamycinum), maść oczna 10 mg/g, we wskazaniu: grzybicze owrzodzenie rogówki”, Warszawa 16 czerwca 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 194/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Fumaderm (estry kwasu fumarowego) we wskazaniach: łuszczyca, ciężka łuszczyca z tendencją do erythrodermii, postać erythrodermiczna rybiej łuski (przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego Fumaderm (estry kwasu fumarowego), tabletki, we wskazaniach: łuszczyca, ciężka łuszczyca z tendencją do erythrodermii (przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod).

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego Fumaderm (estry kwasu fumarowego), tabletki, we wskazaniu: postać erythrodermiczna rybiej łuski.

Uzasadnienie

Fumaderm (ester kwasu fumarowego) jest lekiem zarejestrowanym jedynie w Niemczech, jednak od lat stosowanym w wielu europejskich ośrodkach dermatologicznych w leczeniu pacjentów z ciężką postacią łuszczycy skórnej lub stawowej, u których nie zadziałały inne leki. Badania z placebo dowodzą skuteczności leku w leczeniu objawów łuszczycy, u co najmniej połowy pacjentów wystąpiła redukcja o około 70% w skali PASI po 16 tygodniach stosowania Fumadermu. Korzyści z leczenia utrzymywały się przez kolejne miesiące. Lek ma działania niepożądane, szczególnie powodując zaburzenia jelitowe oraz hematologiczne. Jest podobnie skuteczny jak metotreksat, ale podaje się go gdy wcześniej inne preparaty zawiodły. Lek jest sprowadzany w imporcie docelowym dla 8-10 pacjentów w roku i jego koszty są dość niewielkie.

Z kolei nie ma dowodów skuteczności estrów kwasu fumarowego w postaci erythrodermicznej rybiej łuski i z tego powodu brak jest zasadności finansowania tego leku w tym schorzeniu.



Zdaniem eksperta, lek jest uznanym i skutecznym sposobem leczenia umiarkowanych i ciężkich postaci łuszczycy, w tym z tendencją do erytrodermii.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e 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.), w związku z art. 39 ust. 3 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 raportu ws. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM–DS–431-17-2013, „Fumaderm (estry kwasu fumarowego), tabletki, we wskazaniach: łuszczycy, ciężka łuszczycy z tendencją do erytrodermii, postać erytrodermiczna rybiej łuski, (przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod)”, z dnia 16 czerwca 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 195/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.
w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu
lecniczego Disulone (dapsonum) we wskazaniach:
aftoza przewlekłe nawracająca

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego Disulone (dapsonum) tabletki a 100 mg, we wskazaniu: aftoza przewlekłe nawracająca.

Uzasadnienie

Odnaleziono 3 badania odnoszące się do zastosowania dapsonu w omawianym wskazaniu. Pomimo dobrych wyników, dapson musiał być wycofany u części pacjentów ze względu na działania niepożądane. Według Charakterystyki Produktu Leczniczego do najczęściej występujących działań niepożądanych należą: hemoliza, anemia hemolityczna, methemoglobinemia.

Odnaleziono 1 rekomendację kliniczną dotyczącą zaleceń postępowania terapeutycznego w aftozie. Wnioskowana substancja nie została w niej wymieniona.

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dotyczących finansowania ze środków publicznych Disulone we wnioskowanym wskazaniu.

Nie odnaleziono danych dotyczących refundacji Disulone w innych krajach we wnioskowanym wskazaniu.

Według danych przekazanych przez Ministra Zdrowia w latach 2012-2013 wnioskowano o sprowadzenie produktu leczniczego Disulone dla 5 pacjentów.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e 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.), w związku z art. 39 ust. 3 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 raportu ws. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-BP-431-11/2014, „Disulone (Dapsonum) tabletki a 100mg, we wskazaniu: aftoza przewlekła nawracająca”, z czerwca 2014 r.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 154/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV)”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowany przez gminę Wielowieś.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, tj. zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej. Autorzy zaplanowali przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do uczniów gimnazjum (dziewcząt oraz chłopców), a także ich rodziców i opiekunów, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych obiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. Jednostka samorządu terytorialnego powinna zapewnić jednakże środki na realizację tego kluczowego zadania.

W projekcie odniesiono się również do skuteczności planowanych działań.

Autorzy oszacowali koszt jednostkowy szczepienia oraz planowane koszty całkowite realizacji programu (bez kosztów akcji informacyjno-edukacyjnej).

Projekt programu zakłada ponadto jego monitorowanie i ewaluację. Podane mierniki efektywności wydają się być adekwatne do planowanych działań i celów.

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

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-441-64/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowany przez: Gminę Wielowieś, Warszawa, czerwiec 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 155/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Gminny projekt zdrowotny w zakresie
profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego HPV
typu 6, 11, 16, 18 na lata 2014–2015”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Gminny projekt zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego HPV typu 6, 11, 16, 18 na lata 2014–2015” realizowany przez gminę Syców.

Uzasadnienie

Pomimo że projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – nie zawiera kosztów jednostkowych ani planowanych kosztów całkowitych realizacji programu. Wskazanie, że gmina pokryje wszelkie koszty związane z realizacją programu – należy uznać za niewystarczające.

W projekcie programu nie odniesiono się również do skuteczności planowanych działań.

Podane mierniki efektywności wydają się być adekwatne do celów programu. Należałoby jedynie rozważyć w przyszłości włączenie w monitorowanie i ewaluację programu ocenę jakości świadczeń (np. poprzez przeprowadzenie ankiety wśród uczestników i rodziców/opiekunów i/lub lekarzy).

Pozytywnie należy odnieść się do pozostałych elementów zaprojektowanego programu – jednakże w kontekście wskazanych braków nie wpływa to na całościową ocenę projektu.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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-441-64/2014 „Gminny projekt zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego HPV typu 6, 11, 16, 18 na lata 2014–2015” realizowany przez: Gminę Syców, Warszawa, czerwiec 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 156/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HPV w mieście
Koninie na lata 2014–2017”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń HPV w mieście Koninie na lata 2014–2017” realizowany przez miasto Konin.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W projekcie brakuje jednakże oszacowania kosztów jednostkowych szczepionki oraz akcji informacyjno-edukacyjnej, której przeprowadzenie jest kluczowe dla powodzenia całego programu. W projekcie nie odniesiono się również do skuteczności planowanych działań.

Pozytywnie należy odnieść się do pozostałych elementów zaprojektowanego programu – jednakże w kontekście wskazanych braków nie wpływa to na całościową ocenę projektu.

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

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-441-67/2014 „Program profilaktyki zakażeń HPV w mieście Koninie na lata 2014–2017” realizowany przez: Miasto Konin, Warszawa, czerwiec 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 157/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Brwinów na lata 2014–2018”
Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Brwinów na lata 2014–2018” realizowany przez gminę Brwinów.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, tj. zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej. Autorzy zaplanowali przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie. W projekcie odniesiono się również do skuteczności planowanych działań oraz przedstawiono szczegółowy budżet. Podano koszt jednostkowy szczepionki oraz planowane całkowite koszty realizacji, w tym koszty akcji informacyjno-edukacyjnej.

Projekt programu zakłada ponadto jego monitorowanie i ewaluację. Podane mierniki efektywności wydają się być adekwatne do planowanych działań i celów.

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

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-441-68/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Brwinów na lata 2014–2018” realizowany przez: Gminę Brwinów, Warszawa, czerwiec 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 158/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV 6, 11, 16 i 18) w gminie Wolsztyn
na lata 2014–2017”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV 6, 11, 16 i 18) w gminie Wolsztyn na lata 2014–2017” realizowany przez gminę Wolsztyn.

Uzasadnienie

Pomimo że projekt programu odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – nie zawiera szczegółowego budżetu. W projekcie brakuje oszacowania kosztów jednostkowych szczepionki, akcji informacyjno-edukacyjnej oraz kosztu przeprowadzenia badań lekarskich kwalifikujących do szczepień.

W projekcie programu nie odniesiono się również do skuteczności planowanych działań.

Pozytywnie należy odnieść się do pozostałych elementów zaprojektowanego programu – jednakże w kontekście wskazanych braków nie wpływa to na całościową ocenę projektu.

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

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-441-69/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV 6, 11, 16 i 18) w gminie Wolsztyn na lata 2014–2017” realizowany przez: Gminę Wolsztyn, Warszawa, czerwiec 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 159/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Wieluń”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Wieluń”.

Uzasadnienie

Pomimo że projekt programu odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – nie zawiera szczegółowego budżetu. W projekcie brakuje oszacowania kosztów jednostkowych szczepionki, akcji informacyjno-edukacyjnej, kosztu przeprowadzenia badań lekarskich. Wskazanie przez autorów programu, że Gmina Wieluń pokryje koszty związane z realizacją programu, w tym kampanii edukacyjno-informacyjnej – jest niewystarczające.

W projekcie programu nie odniesiono się również do skuteczności planowanych działań.

Pozytywnie należy odnieść się do pozostałych elementów zaprojektowanego programu – jednakże w kontekście wskazanych braków nie wpływa to na całościową ocenę projektu.

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

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-441-81/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Wieluń” realizowany przez: Gminę Wieluń, Warszawa, czerwiec 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 160/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy
w Gminie Wicko na lata 2014–2018”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w Gminie Wicko na lata 2014–2018”.

Uzasadnienie

Program odnosi do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie. Niezasadne jest obciążanie kosztami szczepień beneficjentów, którzy nie przystąpili do szczepień. Nie odniesiono się do skuteczności działań. Nie podano kosztów jednostkowych szczepień oraz kosztów kampanii informacyjnej. Można wyliczyć, że zakładany koszt zaszczepienia 1 dziewczynki wyniesie 1500 PLN.

Projekt nie zakłada monitorowania oraz ewaluacji programu. Nie podano wskaźników efektywności.

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

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-441-87/2014 „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w Gminie Wicko na lata 2014–2018” realizowany przez: Gminę Wicko, Warszawa, czerwiec 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 161/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV)”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowany przez miasto Sosnowiec.

Uzasadnienie

Program odnosi do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie. W projekcie odniesiono się do skuteczności planowanych działań. Podano szczegółowy kosztorys. Koszt jednostkowy szczepionki oszacowano na 360 PLN, koszt kampanii informacyjnej na 3000 PLN. Całkowity koszt oszacowano na 1485596,20 PLN. Projekt zakłada monitorowanie oraz ewaluację programu. Podane mierniki efektywności wydają się być odpowiednie dla założonych celów.

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

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-441-99/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowany przez: Miasto Sosnowiec, Warszawa, czerwiec 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 162/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV) II współpłatnienie”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) II współpłatnienie” realizowany przez miasto Sosnowiec.

Uzasadnienie

Program odnosi do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie. W projekcie odniesiono się do skuteczności planowanych działań. Podano szczegółowy kosztorys. W projekcie zaznaczono, że koszt podania pierwszej dawki szczepionki ponoszą rodzice/opiekunowie dziewczynki zakwalifikowanej do programu. Koszt kolejnych dawek ponosi gmina Sosnowiec. Zgłaszalność do programu może być mniejsza niż zakładana. Koszt jednostkowy szczepionki (2 dawki) oszacowano na 240 PLN, koszt kampanii informacyjnej na 3000 PLN. Całkowity koszt oszacowano na 990397,50 PLN. Projekt zakłada monitorowanie oraz ewaluację programu. Podane mierniki efektywności wydają się być odpowiednie dla założonych celów.

Rada jest zdania, że o ile jest to możliwe, powinno się unikać współpłatnienia za szczepienia ochronne.

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

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-441-108/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) II współpłatnienie” realizowany przez: Miasto Sosnowiec, Warszawa, czerwiec 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 163/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego HPV u dziewcząt w gminie Bodzechów na lata
2014–2018”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV u dziewcząt w gminie Bodzechów na lata 2014–2018”.

Uzasadnienie

Program odnosi do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie. W projekcie odniesiono się do skuteczności planowanych działań. Nie podano kosztów jednostkowych szczepień oraz kosztów kampanii informacyjnej. Nie podano szczegółowego budżetu, dlatego nie można ocenić czy środki przeznaczone na realizację programu zostaną optymalnie wykorzystane. Projekt zakłada monitorowanie oraz ewaluację programu. Podane mierniki efektywności wydają się być odpowiednie dla założonych celów.

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

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-441-108/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV u dziewcząt w gminie Bodzechów na lata 2014–2018” realizowany przez: Gminę Bodzechów, Warszawa, czerwiec 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 164/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Środa Wielkopolska
na lata 2014–2046”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Środa Wielkopolska na lata 2014–2046” realizowany przez Gminę Środa Wielkopolska.

Uzasadnienie

Program odnosi do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie. W projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań. Nie podano kosztów jednostkowych szczepień, badań lekarskich oraz kosztów kampanii informacyjnej. Nie podano szczegółowego budżetu, dlatego nie można ocenić czy środki przeznaczone na realizację programu zostaną optymalnie wykorzystane. Projekt zakłada monitorowanie oraz ewaluację programu. Podane mierniki efektywności wydają się być odpowiednie dla założonych celów.

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

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-441-121/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Środa Wielkopolska na lata 2014–2046” realizowany przez: Gminę Środa Wielkopolska, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2014.

