



**Protokół nr 30/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 25 sierpnia 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Anna Cieślik – udział w posiedzeniu do pkt. 9.4 porządku obrad
3. Andrzej Kokoszka
4. Aleksandra Michowicz
5. Michał Myśliwiec
6. Piotr Szymański
7. Janusz Szyndler
8. Andrzej Śliwczyński
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 zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Treosulfan we wskazaniu: czerniak błony naczyniowej oka (kod ICD 10: C69)”, jako świadczenia gwarantowanego.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Treosulfan we wskazaniu: leczenie czerniaka złośliwego skóry (kod ICD 10: C43 z rozszerzeniami)”, jako świadczenia gwarantowanego.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie klofarabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C92.0 (ostra białaczka szpikowa), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie nelarabiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C91.0 (ostra białaczka limfoblastyczną); C83.5 (chłoniak nieziarnicy: limfoblastyczny (rozłany)), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.



8. Przygotowanie opinii w sprawie projektu programu zdrowotnego jednostki samorządu terytorialnego: „Program zapobiegania powstawaniu poważnych powikłań klinicznych i zakrzepowych u chorych z ostrym zespołem wieńcowym leczonych przezskórną angioplastyką wieńcową” (województwo wielkopolskie).
9. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki otyłości dla dzieci, młodzieży i osób dorosłych” (powiat wołomiński),
 - 2) „Program profilaktyki cukrzycy konsultacje specjalistyczne wraz z podstawową diagnostyką” (gmina Puchaczów),
 - 3) „Uczymy się ratować życie - pierwsza pomoc przedmedyczna - Program edukacyjny z zakresu pierwszej pomocy dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych Powiatu Lubieńskiego”,
 - 4) „Konsultacje specjalistyczne chorób układu nerwowego i depresji wraz z podstawową diagnostyką” (gmina Puchaczów)
 - 5) „Badania profilaktyczne dla mieszkańców Gminy Miasta Jaworzna w kierunku rozpoznania boreliozy”,
 - 6) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy - badania densytometryczne na lata 2014-2016” (powiat lubiński),
 - 7) „Moje dziecko nie chrapie - Miasto Radom 2014 rok”,
 - 8) „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania rozwojowi wad wrodzonych stawów biodrowych noworodków” (miasto Sosnowiec),
 - 9) „Program profilaktyki wad postawy u dzieci i młodzieży szkolnej z terenu Gminy Śliwice na lata 2014-2018”,
 - 10) „Program profilaktyki wad postawy u dzieci z klas 0-VI realizowany przez Gminę Miejską Pruszcz Gdański w 2014 roku”,
 - 11) „Gminny program zdrowotny na lata 2014 - 2020 w zakresie profilaktyki i korekcji wad postawy dla dzieci ze szkół podstawowych z terenu Gminy Bodzechów”.
10. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyczny zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014-2015 na terenie Powiatu Lubieńskiego”,
 - 2) „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy (HPV typ 6, 11, 16, 18) w Gminie Supraśl”,
 - 3) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2018” (gmina Włoszczowa),
 - 4) „Gminny Program Profilaktyki Zakażenia Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV na lata 2014-2017” (gmina Rymanów)
 - 5) „Gminny Program profilaktyki raka szyjki macicy - szczepienia HPV na lata 2014-2020” (gmina Dobrzeń Wielki),
 - 6) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Drzewica na lata 2014-2017”,
 - 7) „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2015-2017” (miasto Odolanów),
 - 8) „Powiatowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014-2018” (powiat złotowski),
 - 9) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście Słupsku na lata 2015-2021”,

- 10) „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Grójec na lata 2014-2017”,
- 11) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Polanica-Zdrój”,
- 12) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18” (miasto Szamotuły).

11. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.

12. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:00 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

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

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

Na skutek zgłoszonego konfliktu interesów, jeden z członków Rady został jednogłośnie wyłączony z głosowania i udziału w pracach nad tematem objętym 6 pkt porządku obrad.

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-BP-430-1/2014 „TREOSULFAN we wskazaniu: czerniak błony naczyniowej oka (kod ICD-10: C69)”.

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

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

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-BP-430-2/2014 „TREOSULFAN we wskazaniu: leczenie czerniaka złośliwego skóry (kod ICD-10: C43 z rozszerzeniami)”.

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

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

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-431-30/2014 „Evoltra (klofarabina) we wskazaniu: ostra białaczka szpikowa (ICD-10: C.92.0)”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 2 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-431-31/2014 „Nelarabina we wskazaniu ICD 10: C91.0 i C83.5 (OSTRA BIAŁACZKA LIMFOBLASTYCZNA i CHŁONIAK NIEZIARNICZY LIMFOBLASTYCZNY ROZLANY) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

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

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

Ad.8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-31/2014 „Program zapobiegania powstawaniu poważnych powikłań klinicznych i zakrzepowych u chorych z OZW leczonych przezskórną angioplastyką wieńcową”.

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.

Ad.9.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-102/2014 „Program profilaktyki otyłości dla dzieci, młodzieży i osób dorosłych”.

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-441-113/2014 „Program profilaktyki cukrzycy – konsultacje specjalistyczne wraz z podstawową diagnostyką”.

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-441-125/2014 „Uczymy się ratować życie – pierwsza pomoc przedmedyczna - Program edukacyjny z zakresu pierwszej pomocy dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych Powiatu Lubieńskiego”.

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-441-114/2014 „Konsultacje specjalistyczne chorób układu nerwowego i depresji wraz z podstawową diagnostyką”.

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-441-116/2014 „Badania profilaktyczne dla mieszkańców Gminy Miasta Jaworzna w kierunku rozpoznania boreliozy”.

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

Decyzją prowadzącego posiedzenie głosowanie w tej sprawie przełożono na później.

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-126/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy – badania densytometryczne na lata 2014-2016”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 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-441-138/2014 „Moje dziecko nie chrapie - Miasto Radom 2014 rok”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 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-441-107/2014 „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania rozwojowi wad wrodzonych stawów biodrowych noworodków”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 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-441-142/2014 „Program profilaktyki wad postawy u dzieci i młodzieży szkolnej z terenu Gminy Śliwice na lata 2014-2018”.

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

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

10. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-143/2014 „Program profilaktyki wad postawy u dzieci z klas 0-VI realizowany przez Gminę Miejską Pruszcz Gdański w 2014 roku”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 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-441-147/2014 „Gminny program zdrowotny na lata 2014-2020 w zakresie profilaktyki korekcji wad postawy dla dzieci ze szkół podstawowych z terenu gminy Bodzechów”.

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

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

cd. Ad.9.5. W wyniku przeprowadzonej dyskusji na temat projektu programu zdrowotnego „Badania profilaktyczne dla mieszkańców Gminy Miasta Jaworzna w kierunku rozpoznania boreliozy”, Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.10.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-122/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014–2015 na terenie Powiatu Lubińskiego”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 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-441-127/2014 „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy (HPV typ 6,11,16,18) w Gminie Supraśl”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 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-441-129/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2015–2018”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 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-441-134/2014 „Gminny program profilaktyki zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014–2017”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 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-441-136/2014 „Gminny program profilaktyki raka szyjki macicy – szczepienia HPV na lata 2014–2020”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 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-441-140/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Drzewica na lata 2014–2017”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 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-441-146/2014 „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 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-441-152/2014 „Powiatowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014–2018”.

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

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

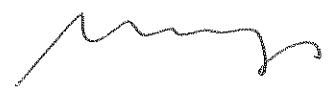
9. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-156/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Słupsk na lata 2015–2021”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady.

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

10. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-158/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Grójec na lata 2014–2017”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady.



6

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 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-441-159/2014 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Polanica-Zdrój”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady.

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

12. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-163/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18”.

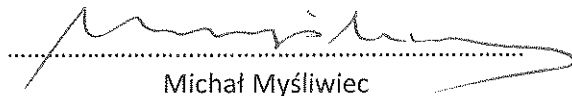
Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady.

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

Ad.11. Przeprowadzono losowanie składów Zespołów na posiedzenia Rady w dniach 8, 15 i 22 września 2014 r.

Ad.12. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:40.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 251/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.
w sprawie niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki
zdrowotnej „Treosulfan we wskazaniu: czerniak błony naczyniowej
oka (kod ICD 10: C69)” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Treosulfan we wskazaniu: czerniak błony naczyniowej oka (kod ICD 10: C69)” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

W literaturze światowej brak jest badań III fazy wskazujących na skuteczność stosowania treosulfanu w leczeniu czerniaka błony naczyniowej oka. Lek ten nie jest zarejestrowany w wymienionym wskazaniu w żadnym kraju. Istnieją badania II fazy, w których używano treosulfanu w leczeniu czerniaka błony naczyniowej oka. Najlepsze wyniki uzyskano w badaniu Pfohler 2003, gdzie oceniano skuteczność leczenia treosulfanem w monoterapii w porównaniu do terapii złożonej z wykorzystaniem treosulfanu i gemcytabiny. Wykazano, że terapia złożona jest skuteczniejsza niż monoterapia, jednakże ze względu na brak grupy otrzymującej jedynie gemcytabinę, nie jest możliwe wiarygodne określenie skuteczności treosulfanu. Należy także zauważyć, że w rekomendacjach klinicznych, treosulfan nie jest wymieniany jako opcja terapeutyczna w leczeniu czerniaka błony naczyniowej oka. Eksperti kliniczni poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie wskazują, że dostępne dane kliniczne dotyczące treosulfanu w leczeniu czerniaka błony naczyniowej są bardzo skąpe i w związku z tym lek ten powinien być używany w leczeniu tego schorzenia raczej w warunkach eksperymentu medycznego i/lub badań klinicznych.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-BP-430-1/2014, „TREOSULFAN we wskazaniu: leczenie czerniaka błony naczyniowej oka (kod ICD-10: C69)”, Warszawa, 21 sierpnia 2014.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 252/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.
w sprawie niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki
zdrowotnej „Treosulfan we wskazaniu: leczenie czerniaka złośliwego
skóry (kod ICD-10: C43 z rozszerzeniami)” jako świadczenia
gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Treosulfan we wskazaniu: leczenie czerniaka złośliwego skóry (kod ICD-10: C43 z rozszerzeniami)” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

W literaturze światowej brak jest przekonujących badań klinicznych, wskazujących na skuteczność stosowania treosulfanu w leczeniu czerniaka złośliwego skóry. Lek ten nie jest zarejestrowany w wymienionym wskazaniu w żadnym kraju. Należy także zauważyć, że w rekomendacjach klinicznych, treosulfan nie jest wymieniany jako opcja terapeutyczna w leczeniu czerniaka złośliwego skóry. Jeden z dwóch ekspertów klinicznych uważa, że nie ma wskazań do finansowania treosulfanu w leczeniu czerniaka złośliwego skóry, w przypadku którego obecnie refundowane są inne skuteczne terapie.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-BP-430-2/2014, „TREOSULFAN we wskazaniu: leczenie czerniaka złośliwego skóry (kod ICD-10: C43 z rozszerzeniami)”, Warszawa, 20 sierpnia 2014.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 253/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.
w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego
podawanie klofarabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu
ICD-10: C92.0 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach
świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie klofarabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C92.0 (ostra białaczka szpikowa), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Warunkiem pozytywnej decyzji Rady jest obniżenie ceny leku do osiągnięcia efektywności kosztowej terapii (cena progowa na poziomie urzędowej ceny zbytu za opakowanie zawierające 1mg/ml, fiolka 20 ml: 539,43 zł).

Uzasadnienie

Dostępne dane naukowe oraz opinia jednego z dwóch ekspertów wskazują na zasadność finansowania klofarabiny w II lub III linii leczenia ostrej białaczki szpikowej (z nawrotem lub chorobą oporną na leczenie) po zastosowaniu przynajmniej dwóch wcześniejszych standardowych cykli i w przypadku, gdy brak innych opcji leczenia. Lek może być skuteczny w ramach leczenia kondycjonującego/przygotowawczego, przed przeszczepem alogenicznym (Andersson BS -2010, Locke F 2013).

Wyniki analizy farmakoekonomicznej wskazują na nieefektywność kosztową leku przy obecnej cenie.

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

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. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-OT-431-30/2014 „Evoltra (klofarabina) we wskazaniu: ostra białaczka szpikowa (ICD-10: C.92.0)”, Warszawa, sierpień 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 254/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie nelarabiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C91.0 i C83.5 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie nelarabiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C91.0 (ostra białaczka limfoblastyczna) i C83.5 (chłoniak nieziarniczny limfoblastyczny (rozlany)), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Stosowanie nelarabiny powinno być ograniczone do leczenia ratunkowego, chorych z ostrą białaczką limfoblastyczną T-komórkową i chłoniakiem limfoblastycznym T-komórkowym, którzy mają szansę na przeszczepienie komórek krwiotwórczych.

Uzasadnienie

Nelarabina jest prolekiem dla analogu deoksyguanozyny ara-G. Nagromadzenie ara-GTP w blastach białaczkowych pozwala na preferencyjne wbudowywanie ara-GTP do kwasu deoksyrybonukleinowego (DNA) i prowadzi do zahamowania syntezy DNA. To powoduje śmierć komórki nowotworowej.

Nelarabina wskazana jest w ramach chemioterapii ratunkowej w leczeniu pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną T-komórkową (T-ALL) i chłoniakiem limfoblastycznym T-komórkowym, u których nie było reakcji na leczenie lub wystąpiła wznowa po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii. W obydwu tych schorzeniach nelarabina uzyskała status leku sierocego.

Ze względu na małą liczbę leczonych pacjentów i ich ciężki stan kliniczny, spowodowany nieskutecznością dotychczasowego leczenia lub wznową choroby, brak jest mocnych dowodów naukowych na zasadność zastosowania nelarabiny (nazwa firmowa Atriance) w skojarzeniu ze standardową chemioterapią. Lek jest jednak zalecany klinicznie przez wiele krajów, jako "ostatnia deska ratunku" szczególnie dla młodych pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną T-komórkową i nieziarnicznym chłoniakiem limfoblastycznym z komórek T. Lek refundowany jest w 18 krajach europejskich. W Polsce od kilku lat corocznie nelarabiną jest leczonych ok. 10 osób, co kosztuje kilkaset tysięcy



złoty. Lek ma poważne działania niepożądane, zwłaszcza dotyczące neurotoksyczności, ale jest podawany w opcji ratowania życia i tylko u chorych przygotowywanych do przeszczepu szpiku.

Lek jest drogi i jego cena powinna być znacząco obniżona.

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

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. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-OT-431-31/2014 „Nelarabina we wskazaniu ICD 10: C91.0 i C83.5 (ostra białaczka limfoblastyczna i chłoniak nieziarniczny limfoblastyczny rozlany) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, Warszawa, 20 sierpnia 2014 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 238/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.

o projekcie programu „Program zapobiegania powstawaniu poważnych powikłań klinicznych i zakrzepowych u chorych z OZW leczonych przezskórną angioplastyką wieńcową” województwa wielkopolskiego

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program zapobiegania powstawaniu poważnych powikłań klinicznych i zakrzepowych u chorych z OZW leczonych przezskórną angioplastyką wieńcową” województwa wielkopolskiego.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest zapobieganie powstawaniu poważnych powikłań u chorych z ostrymi zespołami wieńcowymi, leczonych przezskórną angioplastyką wieńcową. Za cele główne jego autorzy uznają zmniejszenie liczby zgonów i kolejnych ostrych zespołów wieńcowych u osób z rozpoznaniem lub podejrzeniem choroby wieńcowej oraz szybkie działanie zespołów ratownictwa medycznego związane z zaopatrzeniem pacjenta i dowiezieniem go do szpitala. Za cele szczegółowe autorzy przyjęli skrócenie czasu od rozpoznania zawału serca do otwarcia tętnicy odpowiedzialnej za zawał, optymalizację transportu medycznego oraz wdrożenie programu monitorowania jakości w leczeniu inwazyjnym zawału serca. Na podstawie analizy kosztów można jednak wnioskować, że przedkładany program ograniczony jest wyłącznie do podania dawki nasycającej 600 mg kłopidogrelu w fazie przedszpitalnej, bowiem autorzy nie przedstawili źródeł finansowania pozostałych działań.

Zgodnie z podaną przez autorów informacją, program adresowany jest do niewyselekcjonowanej grupy pacjentów, zarówno z podejrzeniem jak i rozpoznaniem OZW. W chwili obecnej brak jest jednak wysokiej jakości dowodów naukowych, potwierdzających redukcję śmiertelności poprzez stosowanie wysokiej nasycającej dawki kłopidogrelu w nieselekcjonowanej grupie chorych z ostrymi incydentami wieńcowymi. W całej (nieselekcjonowanej) populacji cytowanego przez autorów badania CURRENT-OASIS 7 nie wykazano redukcji częstości występowania złożonego punktu końcowego i spadku śmiertelności, przy wzroście ryzyka poważnych krwawień (Silvain J, i wsp. Optimal use of thienopyridines in non-ST-elevation acute coronary syndrome following CURRENT-OASIS 7. Circ Cardiovasc Interv.



2011;4:95-103). Potencjalne korzyści z wczesnego zastosowania wysokiej nasycającej dawki kłopidogrelu wydają się więc być ograniczone do starannie wybranej i ograniczonej populacji chorych (Dudek D i wsp. Nowy model optymalnego doustnego leczenia przeciwplatekowego pacjentów z zawałem serca z uniesieniem odcinka ST w Polsce. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. Kardiologia Polska. 2011; 69,9:986-994). Projekt programu nie zawiera jednak precyzyjnego opisu interwencji, pozwalających na realizację celów szczegółowych istotnych dla właściwej opieki przedszpitalnej, w tym właściwej selekcji chorych.

Co istotne, zgodnie z zarządzeniem 2/2014/DSM Prezesa NFZ (z 22 stycznia 2014) świadczenia udzielane przez zespoły ratownictwa medycznego są finansowane przez NFZ w postaci ryczaftu. Autorzy projektu nie argumentują przyczyn dodatkowego finansowania ze środków budżetu wojewódzkiego pomimo, iż zaistniała sytuacja stwarza ryzyko podwójnego finansowania procedury ze środków publicznych. Jeżeli środki finansowe w zawartym z płatnikiem publicznym kontrakcie na interwencje przedszpitalne są, zdaniem autorów projektu, niewystarczające dla finansowania leczenia kłopidogrelem, przedkładany projekt powinien zostać uzupełniony o wiarygodną analizę kosztów, pozwalającą wykazać konieczność przekazania dodatkowych funduszy na ten cel.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-31/2014 „Program zapobiegania powstawaniu poważnych powikłań klinicznych i zakrzepowych u chorych z OZW leczonych przezskórną angioplastyką wieńcową” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie, Warszawa, sierpień 2014.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 239/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki otyłości dla dzieci, młodzieży i osób dorosłych” powiatu wołomińskiego

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki otyłości dla dzieci, młodzieży i osób dorosłych” powiatu wołomińskiego, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007–2015 – cel strategiczny: poprawa sposobu żywienia ludności i jakości zdrowotnej oraz zmniejszenie występowania otyłości. Projekt zawiera zarówno koszty jednostkowe jak i budżet całkowity. Program jest prawidłowo skonstruowany pod względem organizacyjnym. Oczekiwane efekty planowanych działań profilaktycznych są prawidłowo określone, brakuje natomiast mierników efektywności programu zdrowotnego takich jak np. liczba potencjalnych uczestników i liczba osób, które zrealizowały wszystkie punkty zaplanowanego programu zdrowotnego, pomiary parametrów antropometrycznych przed udziałem w programie i po jego zakończeniu, liczba punktów z przykładowego testu sprawdzającego poziom wiedzy nt. prewencji nadwagi i otyłości przed i po udziale w programie. Opinie eksperckie dot. prewencji nadwagi i otyłości w tego typu programach zdrowotnych wskazują, że należy pamiętać o uwzględnieniu psychologicznych metod oddziaływania na beneficjenta np. w przezwyciężaniu barier stojących na drodze do zmiany. Dlatego też zaleca się współpracę z psychologami zdrowia przy programach zdrowotnych. Kwestia ta została pominięta w projekcie programu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-102/2014 „Program profilaktyki otyłości dla dzieci, młodzieży i osób dorosłych” realizowany przez: Powiat Wołomiński, Warszawa, lipiec 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 240/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki cukrzycy – konsultacje specjalistyczne wraz z podstawową diagnostyką” gminy Puchaczów

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki cukrzycy – konsultacje specjalistyczne wraz z podstawową diagnostyką” gminy Puchaczów.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu nie został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowany przez AOTM. Brakuje m.in. takich elementów jak: liczebność populacji podlegającej włączeniu do programu, obecnego postępowania w zakresie danego problemu zdrowotnego w gminie, uzasadnienia potrzeby wdrożenia danego programu, celu głównego, oczekiwanych efektów i mierników efektywności, dokładnych kryteriów kwalifikacji, zasad udzielania świadczeń, sposobu zakończenia udziału w programie oraz monitorowania i ewaluacji. Dodatkowe wątpliwości budzi kwestia współfinansowania konsultacji specjalistycznych i diagnostyki przez beneficjentów i Gminę. Taki sposób finansowania projektu programu może być swego rodzaju ograniczeniem w dostępie do świadczeń zdrowotnych i wymaga uzasadnienia.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-113/2014 „Program profilaktyki cukrzycy – konsultacje specjalistyczne wraz z podstawową diagnostyką” realizowany przez: Gminę Puchaczów, Warszawa, sierpień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, styczeń 2014.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 241/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.

o projekcie programu „Uczymy się ratować życie – pierwsza pomoc przedmedyczna - Program edukacyjny z zakresu pierwszej pomocy dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych Powiatu Lubińskiego”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Uczymy się ratować życie – pierwsza pomoc przedmedyczna - Program edukacyjny z zakresu pierwszej pomocy dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych Powiatu Lubińskiego”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego. Populację docelową stanowią będą uczniowie szkół ponadgimnazjalnych. Został przygotowany zgodnie z proponowanym przez AOTM schematem. Zawiera informacje o kosztach jednostkowych i kosztach całkowitych. Co istotne, w ramach realizacji celu głównego autorzy planują prowadzić cykl szkoleń 8-godzinnych tymczasem Polskie Towarzystwo Medycyny Ratunkowej (PTMR) rekomenduje 10-godzinny kurs podstawowy z zakresu pierwszej pomocy (w tym 5 godzin praktyki), należy zatem rozważyć weryfikację programu kursu zgodnie z zaleceniami PTMR.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-125/2014 „Uczymy się ratować życie – pierwsza pomoc przedmedyczna - Program edukacyjny z zakresu pierwszej pomocy dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych Powiatu Lubińskiego” realizowany przez: Powiat Lubiński, Warszawa, sierpień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy edukacyjne w zakresie pierwszej pomocy przedmedycznej – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, styczeń 2013.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 242/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.
o projekcie programu „Konsultacje specjalistyczne chorób układu
nerwowego i depresji wraz z podstawową diagnostyką”
gminy Puchaczów

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Konsultacje specjalistyczne chorób układu nerwowego i depresji wraz z podstawową diagnostyką” gminy Puchaczów.

Uzasadnienie

Projekt opisany jest na bardzo dużym poziomie ogólności, bez odniesień do naukowych źródeł wiedzy. Dotyczy bardzo różnorodnych problemów zdrowotnych, a w szczególności chorób układu nerwowego, bólów i zawrotów głowy oraz depresji, a podstawy do interwencji diagnostycznych w takich przypadkach nie zostały przekonująco opisane. W projekcie programu nie uwzględniono jego monitorowania i ewaluacji.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-114/2014 „Konsultacje specjalistyczne chorób układu nerwowego i depresji wraz z podstawową diagnostyką” realizowany przez: Gminę Puchaczów, Warszawa, sierpień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, wrzesień 2012 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Wczesna diagnostyka chorób naczyń – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2013.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 243/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania
osteoporozy – badania densytometryczne na lata 2014–2016”
powiatu lubińskiego

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy – badania densytometryczne na lata 2014–2016” powiatu lubińskiego, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego. Przed przystąpieniem do jego realizacji niezbędne są istotne modyfikacje. W celu zwiększenia efektywności programu zalecane jest poprzedzenie densytometrii metodą oceny ryzyka złamań zalecanym w standardach narzędziem – kalkulatorem oceny ryzyka złamania FRAX. Brak załączenia wzorów materiałów do monitorowania realizacji projektu oraz do jej ewaluacji przez beneficjentów uniemożliwił ich ocenę. Zalecane jest również zweryfikowanie naukowych podstaw projektu, ponieważ większość piśmiennictwa obejmuje dane z komercyjnych stron internetowych, których rzetelność może wzbudzać wątpliwości.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-126/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy – badania densytometryczne na lata 2014-2016” realizowany przez: Powiat Lubiąński, Warszawa, sierpień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania osteoporozy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2012.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 244/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.
o projekcie programu „Moje dziecko nie chrapie
– Miasto Radom 2014 rok”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Moje dziecko nie chrapie – Miasto Radom 2014 rok”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego. Podstawową wartością jest prawidłowo przeprowadzona akcja informacyjna. Skuteczna realizacja programu wymaga uwzględnienia współpracy z pulmonologami, a nie tylko z laryngologami. Budżet wymaga szczegółowej weryfikacji kosztów poszczególnych działań z uwzględnieniem kosztów edukacji. Program nie powinien dublować świadczeń finansowanych przez NFZ.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-138/2014 „Moje dziecko nie chrapie - Miasto Radom 2014 rok” realizowany przez: Miasto Radom, Warszawa, sierpień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy badania przesiewowego bezdechów sennych - wspólne podstawy oceny”, Warszawa, grudzień 2012.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 245/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.
o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania i
zapobiegania rozwojowi wad wrodzonych stawów biodrowych
noworodków” miasta Sosnowiec

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania rozwojowi wad wrodzonych stawów biodrowych noworodków” miasta Sosnowiec, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Problem ten został dobrze opisany, dokładnie przedstawiono krajowe oraz lokalne wskaźniki epidemiologiczne. Program, dzięki zwiększeniu dostępności badania USG stawów biodrowych, stanowi wsparcie dla systemu ochrony zdrowia. Cel programu został dobrze określony. Przewidziano akcję informacyjną i uzyskanie zgody rodziców. Organizacja programu jest prawidłowo skonstruowana. Wykonawca, wybrany w drodze przetargu, będzie miał właściwe kompetencje. W organizacji programu niezbędne jest określenie terminu badania noworodka, co powinno mieć miejsce około 1 miesiąca życia.

Przewidziano jednostkowy koszt badania i na podstawie przewidywanej liczby urodzeń w szpitalu przedstawiono koszt całkowity. W budżecie uwzględniono koszt materiałów informacyjnych. Przewidziano monitorowanie i ewaluację programu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-107/2014 „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania rozwojowi wad wrodzonych stawów biodrowych noworodków” realizowany przez: Miasto Sosnowiec, Warszawa, lipiec 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki następstw dysplazji stawu biodrowego - wspólne podstawy oceny”, Warszawa, luty 2013.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 246/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki wad postawy u dzieci i młodzieży szkolnej z terenu Gminy Śliwice na lata 2014-2018”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki wad postawy u dzieci i młodzieży szkolnej z terenu Gminy Śliwice na lata 2014-2018”.

Uzasadnienie

Program dotyczy dobrze zdefiniowanego ważnego problemu zdrowotnego i społecznego, jakim jest wczesne wykrywanie wad postawy u dzieci i młodzieży szkolnej oraz zapobieganie progresji wad. Problem ten został dobrze opisany. Zgodnie z zaleceniami ekspertów wspomaga on świadczenia gwarantowane, należące do obowiązków pielęgniarki lub higienistki szkolnej i lekarzy POZ.

Cel programu został jasno określony. Poprawnie przedstawiono sytuację epidemiologiczną i zakreślono liczebność uczestników ćwiczeń korekcyjnych. Precyzyjnie opisano cykl zajęć przewidzianych dla uczestników programu. W sposób właściwy przedstawiono akcję informacyjną zapewniającą szeroką dostępność świadczenia. Zaplanowano ćwiczenia pokazowe oraz inne działania edukacyjne skierowane do rodziców i nauczycieli wychowania fizycznego, przewidziano instruktaż dla rodziców celem poprawnego prowadzenia ćwiczeń w warunkach domowych.

W programie nie przedstawiono kosztów całkowitych i jednostkowych, co jest powodem negatywnej opinii Rady Przejrzystości.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-142/2014 „Program profilaktyki wad postawy u dzieci i młodzieży szkolnej z terenu Gminy Śliwice na lata 2014-2018” realizowany przez: Gminę Śliwice, Warszawa, sierpień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2012





Opinia Rady Przejrzystości

nr 247/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki wad postawy u dzieci z klas 0–VI realizowany przez Gminę Miejską Pruszcz Gdański w 2014 roku”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki wad postawy u dzieci z klas 0–VI realizowany przez Gminę Miejską Pruszcz Gdański w 2014 roku”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady i niedublowania świadczeń finansowanych przez NFZ.

Uzasadnienie

Program dotyczy dobrze zdefiniowanego ważnego problemu zdrowotnego i społecznego, jakim jest wczesne wykrywanie wad postawy u dzieci i młodzieży szkolnej oraz zapobieganie progresji wad. Zgodnie z zaleceniami ekspertów wspomaga on świadczenia gwarantowane, należące do obowiązków pielęgniarki lub higienistki szkolnej i lekarzy POZ. Program przewiduje akcję informacyjną zapewniającą właściwą dostępność świadczenia oraz działalność edukacyjną adresowaną do rodziców i nauczycieli. Badanie i kwalifikacja do ćwiczeń korekcyjnych pozostanie w rękach ortopedów. Określono wielkość populacji uczestniczącej w programie. Przewidziano budżet całkowity i jednostkowy koszt badania; nie przedstawiono kosztów akcji informacyjno-promocyjnej, szkoleń pracowników, materiałów informacyjnych dla rodziców. Zaplanowano monitorowanie programu. Nie wskazano sposobu zakończenia cyklu ćwiczeń. Mimo braku przekonujących dowodów efektywności programów wczesnego wykrywania wad postawy i ćwiczeń korekcyjnych, zdaniem ekspertów, są one zalecane, po indywidualnym doboru rodzaju systematycznie wykonywanych i właściwie nadzorowanych ćwiczeń. Dalszym walorem kontynuowania ćwiczeń jest nawyk stałej, zwiększonej aktywności fizycznej, której znaczenie nie ogranicza się do zapobiegania progresji wad postawy.



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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-143/2014 „Program profilaktyki wad postawy u dzieci z klas 0-VI realizowany przez Gminę Miejską Pruszcz Gdański w 2014 roku” realizowany przez: Gminę Miejską Pruszcz Gdański, Warszawa, sierpień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 248/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.

o projekcie programu „Gminny program zdrowotny na lata 2014-2020 w zakresie profilaktyki i korekcji wad postawy dla dzieci ze szkół podstawowych z terenu gminy Bodzechów”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Gminny program zdrowotny na lata 2014-2020 w zakresie profilaktyki i korekcji wad postawy dla dzieci ze szkół podstawowych z terenu gminy Bodzechów”.

Uzasadnienie

Program dotyczy wad postawy dzieci i młodzieży, dobrze zdefiniowanego, ważnego problemu zdrowotnego, będącego priorytetowym zadaniem Ministra Zdrowia. Program stanowi uzupełnienie przez gminę świadczeń gwarantowanych przez NFZ. Celem programu jest wczesne wykrywanie wad postawy i zapobieganie ich pogłębianiu. W programie mają uczestniczyć uczniowie szkół podstawowych. Nie określono jednak liczebności uczestników programu, ani sposobu zapraszania do programu. Brak jasnych zasad włączenia do programu, którego uczestnicy zostaną wyłonieni przez pielęgniarki szkolne i skierowani do ćwiczeń przez lekarzy pierwszego kontaktu, lekarzy pediatrów, lekarzy rodzinnych i specjalistów (nie określono rodzaju specjalności). Są to osoby o bardzo zróżnicowanych kwalifikacjach w zakresie wykrywania i leczenia wad postawy. O ćwiczeniach wiadomo, że mają trwać 45 minut, jednak brak informacji czy ma to być jednorazowe ćwiczenie, czy będzie powtarzane cyklicznie. Nie wskazano również sposobu zakończenia uczestnictwa w programie. Brak bliższej informacji i rodzaju działalności edukacyjnej. Przewidziano monitorowanie programu. Określono budżet całkowity, bez wskazania wielkości zaplanowanych wydatków na promocję, badania diagnostyczne, prowadzenie ćwiczeń i działalność edukacyjną.



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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-147/2014 „Gminny program zdrowotny na lata 2014-2020 w zakresie profilaktyki korekcji wad postawy dla dzieci ze szkół podstawowych z terenu gminy Bodzechów” realizowany przez: Gminę Bodzechów, Warszawa, lipiec 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 249/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.
o projekcie programu „Badania profilaktyczne dla mieszkańców
Gminy Miasta Jaworzna w kierunku rozpoznania boreliozy”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Badania profilaktyczne dla mieszkańców Gminy Miasta Jaworzna w kierunku rozpoznania boreliozy”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego. Jednak zgodnie z aktualnym stanem wiedzy nie ma podstaw do przeprowadzenia badań przesiewowych w populacji ogólnej w kierunku boreliozy. Projekt należy ograniczyć do działań edukacyjnych oraz ograniczenia dalszego postępowania jedynie do osób zgłaszających objawy kliniczne nasuwające podejrzenie boreliozy. W programie nie podano piśmiennictwa. Program powinien być przeredagowany na podstawie aktualnych naukowych źródeł wiedzy.

Sprecyzowania wymaga również sposób oceny jakości świadczeń oraz oceny efektywności programu. Do wskaźników monitorowania efektów programu powinny zostać dodane: liczba osób z dodatnimi wynikami badania diagnostycznego oraz liczba osób z dodatnim wynikiem testu potwierdzającego (Western blot). W ocenie jakości zaleca się przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji uczestnika ze świadczonych usług w ramach programu zdrowotnego.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-116/2014 „Badania profilaktyczne dla mieszkańców Gminy Miasta Jaworzna w kierunku rozpoznania boreliozy” realizowany przez: Gminę Jaworzno, Warszawa, sierpień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu diagnostyki boreliozy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, sierpień 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 250/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014–2015
na terenie Powiatu Lubińskiego”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014–2015 na terenie Powiatu Lubińskiego”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę zmian.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), co ma wpływ na poprawę zdrowia społeczeństwa. Realizator programu zakłada wieloletni czas realizacji. Populacja uczestników, do których skierowany jest program została dobrana zgodnie z rekomendacjami klinicznymi. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Podane mierniki efektywności wydają się być adekwatne do planowanych działań i celów. Realizatorzy programu, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, zostaną wyłonieni w drodze otwartego konkursu ofert. W programie określono mierniki efektywności przejrzystości sformułowano zasady włączenia do programu. Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej skierowanej do rodziców/opiekunów oraz młodzieży. W programie nie wskazano wprost czy akcja będzie skierowana również do chłopców, jednak ze względu na jej charakter (materiały edukacyjne, ulotki, broszury, plakaty) można wnioskować, że zostanie nią również objęta ta grupa. Podano koszty jednostkowe (badania lekarskiego, kosztu szczepionki, materiałów informacyjnych). Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 283 312 zł.



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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-122/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014–2015 na terenie Powiatu Lubieńskiego” realizowany przez: Powiat Lubieński, Warszawa, sierpień 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 251/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.

o projekcie programu „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy (HPV typ 6, 11, 16, 18) w Gminie Supraśl”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy (HPV typ 6, 11, 16, 18) w Gminie Supraśl”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę zmian.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej. Realizator programu zakłada wieloletni czas realizacji. Populacja uczestników, do których skierowany jest program została dobrana zgodnie z rekomendacjami klinicznymi. Realizatorzy programu, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, zostaną wyłonieni w drodze otwartego konkursu ofert. Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród dziewcząt objętych programem. Wskazano również, że akcją informacyjną na temat zakażenia HPV i zostaną nią objęci również chłopcy. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Podane mierniki wydają się być adekwatne do planowanych interwencji oraz celów.

Rada proponuje zmianę nazwy programu na „Program zapobiegania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego w gminie Supraśl”. Rada zwraca też uwagę, że określanie z góry rodzaju szczepionki jest niewłaściwe. Należy również uwzględnić niedawno zarejestrowany przez EMA schemat 2-dawkowego szczepienia.

W programie należy doprecyzować koszty akcji informacyjno-edukacyjnej oraz koszty badań lekarskich bo podano szacowany koszt jednostkowy szczepień (1000 zł) oraz wskazać szczegółowy harmonogram realizacji programu, ze wskazaniem zadań realizowanych w kolejnych latach jego realizacji.



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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-127/2014 „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy (HPV typ 6,11,16,18) w Gminie Supraśl” realizowany przez: Gminę Supraśl, Warszawa, sierpień 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 252/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2015–2018” gminy Włoszczowa

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2015–2018” gminy Włoszczowa, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Realizator programu zakłada wieloletni czas realizacji. Populacja uczestników, do których skierowany jest program została dobrana zgodnie z rekomendacjami klinicznymi. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Podane mierniki efektywności wydają się być adekwatne do planowanych działań i celów. Realizatorzy programu, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, zostaną wyłonieni w drodze otwartego konkursu ofert. Program skierowany jest do populacji dziewcząt 13-letnich oraz pośrednio (akcja informacyjno-edukacyjna) do rodziców/opiekunów oraz chłopców.

Należy również uwzględnić niedawno zarejestrowany przez EMA schemat 2-dawkowego szczepienia.

W programie nie podano kosztu jednostkowego szczepionki. Oszacowano planowane koszty całkowite realizacji programu w poszczególnych latach. W budżecie autorzy powinni uwzględnić także koszt przeprowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-129/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2015–2018” realizowany przez: Gminę Włoszczowa, Warszawa, sierpień 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 253/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.
o projekcie programu „Gminny program profilaktyki zakażenia
wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014–2017”
gminy Rymanów

Rada Przejrzystości negatywnie/pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Gminny program profilaktyki zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014–2017” gminy Rymanów, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę zmian.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Populacja programu została dobrana prawidłowo. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Podane mierniki efektywności wydają się być adekwatne do planowanych działań i celów. Program zakłada przeprowadzenie zajęć informacyjno-edukacyjnych wśród dziewcząt oraz ich rodziców/opiekunów.

Należy również uwzględnić niedawno zarejestrowany przez EMA schemat 2-dawkowego szczepienia.

W programie nie podano czy edukacją zostaną objęci również chłopcy Rada sugeruje, aby w edukację zdrowotną włączyć również chłopców.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-134/2014 „Gminny program profilaktyki zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014–2017” realizowany przez: Gminę Rymanów, Warszawa, sierpień 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 254/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.

o projekcie programu „Gminny program profilaktyki raka szyjki macicy – szczepienia HPV na lata 2014–2020” gminy Dobrzeń Wielki

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Gminny program profilaktyki raka szyjki macicy – szczepienia HPV na lata 2014–2020” gminy Dobrzeń Wielki, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę zmian.

Uzasadnienie

Projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce zakażeń HPV Program jest wieloletni, dobrze przygotowany merytorycznie i organizacyjnie

Program posiada jednak braki które powinny być usunięte przed jego realizacją ze środków publicznych:

- zmiana tytuł programu na „Program profilaktyki zakażeń HPV”*
- brak kosztów jednostkowych, brak podziału kosztów na przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej oraz szczepień ochronnych*
- w budżecie brak informacji o możliwości podania szczepionki dwukrotnie, co miałyby wpływ na jego przygotowanie.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-136/2014 „Gminny program profilaktyki raka szyjki macicy – szczepienia HPV na lata 2014–2020” realizowany przez: Gminę Dobrzeń Wielki, Warszawa, sierpień 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 255/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Drzewica na lata 2014–2017”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Drzewica na lata 2014–2017”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę zmian.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego jakim są zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego szczególnie w aspekcie profilaktyki nowotworów szyjki macicy. Program został przygotowany starannie z dbałością o szczegóły merytoryczne, jest wieloletni co dodatkowo podnosi jego wartość. Prawdłowo definiuje i opisuje problem zdrowotny, do programu została zakwalifikowana odpowiednia grupa wiekowa dziewczynek. Przygotowano budżet całkowity i jednostkowy Prawdłowo określono monitorowanie i ewaluację programu.

Uzupełnienia wymaga określenie efektów skuteczności planowanych działań. Brak informacji o możliwości podania szczepionki dwukrotnie, co miałyby wpływ na przygotowany budżet

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-140/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Drzewica na lata 2014–2017” realizowany przez: Gminę Drzewica, Warszawa, sierpień 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 256/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.
o projekcie programu „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka
ludzkiego HPV” gminy i miasta Odolanów

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” gminy i miasta Odolanów, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce zakażeń HPV. Został zaplanowany merytorycznie i organizacyjnie dobrze.

Program posiada jednak istotne braki uniemożliwiające jego realizację ze środków publicznych:

- brak jednoznacznej informacji dotyczącej udziału w programie chłopców, w analogicznym wieku do grupy dziewcząt;*
- brak podziału kosztów na przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej oraz szczepień ochronnych;*
- należy również uwzględnić niedawno zarejestrowany przez EMA schemat 2-dawkowego szczepienia.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-146/2014 „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” realizowany przez: Gminę i Miasto Odolanów, Warszawa, sierpień 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 257/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.
o projekcie programu „Powiatowy program profilaktyki zakażeń
wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014–2018”
powiatu złotowskiego

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Powiatowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014–2018” powiatu złotowskiego, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce zakażeń HPV. Jest programem wieloletnim, został zaplanowany merytorycznie i organizacyjnie dobrze.

Program posiada jednak istotne braki uniemożliwiające jego realizację ze środków publicznych:

- nie oszacowano kosztów całkowitych, podano tylko koszty jednostkowe - brak informacji o uzyskaniu obligatoryjnie zgody wszystkich Gmin na realizację tego programu lub przeznaczeniu dodatkowych środków z budżetu powiatu;*
- brak informacji o możliwości podania szczepionki dwukrotnie, co miałyby wpływ na przygotowany budżet.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-152/2014 „Powiatowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014–2018” realizowany przez: Powiat Złotowski, Warszawa, sierpień 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 258/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Słupsk na lata 2015–2021”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Słupsk na lata 2015–2021”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę zmian.

Uzasadnienie

Jest to dobrze zaplanowany wieloletni program, dotyczący ważnego problemu zdrowotnego. Populacja jest dobrze dobrana. Szczepieniami objęte zostaną dziewczynki 13 letnie. Akcją edukacyjną zostaną objęci także chłopcy, rodzice i opiekunowie. w tym samym wieku. Program posiada budżet ogólny i jednostkowy.

Rada zauważa, że zdanie o 100% skuteczności szczepień w profilaktyce raka szyjki macicy nie ma poparcia w dowodach naukowych.

Planowana interwencja to m in. przeprowadzenie akcji szczepień przeciwko HPV w populacji dziewczynek w wieku 13 lat. Autorzy podali schemat szczepienia 0–1–6 miesięcy, wskazując na szczepionkę czterowalentną. Należy jednak zaznaczyć, że powyższy schemat odnosi się do szczepionki dwuwalentnej. W projekcie zaznaczono, że szczepionka będzie podawana trzykrotnie w okresie sześciu miesięcy od momentu podania pierwszej dawki szczepionki, bądź w przypadku zmiany technologii w sposób przewidziany przez producenta szczepionki.

Należy w tym miejscu zaznaczyć, że w chwili obecnej dla obu preparatów zarejestrowano niedawno także schemat dwudawkowy 0, 6 miesięcy – podanie, zgodnie z ChPL, szczepionki Cervarix u dziewcząt do ukończenia 14. r. ż. lub szczepionki Silgard u dziewcząt do ukończenia 13. r. ż. może być przeprowadzone za pomocą dwóch dawek. Jeżeli jednak drugą dawkę szczepionki podano przed upływem 5 (Cervarix) lub 6 (Silgard) miesięcy od pierwszej, konieczne jest podanie trzeciej dawki. Zatem Wnioskodawca dokonując wyboru szczepionki powinien mieć na uwadze ww. informacje.



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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-156/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Słupsk na lata 2015–2021” realizowany przez: Miasto Słupsk, Warszawa, sierpień 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 259/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Grójec na lata 2014–2017”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Grójec na lata 2014–2017”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę zmian.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy problemu ważnego, ale nie przedstawiono żadnych informacji na temat kosztów jego realizacji. Nie oszacowano ani kosztu jednostkowego ani planowanych kosztów całkowitych realizacji programu. Nie przedstawiono też planowanej oceny skuteczności planowanych działań. Projekt nie zakłada monitorowania i ewaluacji.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-158/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Grójec na lata 2014–2017” realizowany przez: Gminę Grójec, Warszawa, sierpień 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 260/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie
profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)
w Gminie Polanica-Zdrój”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Polanica-Zdrój”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy problemu ważnego. Populacja jest dobrana prawidłowo.

Podano koszt jednostkowy szczepienia jednej dziewczynki (540 zł – 3 dawki), koszt kampanii informacyjnej (500 zł) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszące 56 400 zł. W projekcie zaznaczono, że koszt pierwszej dawki szczepionki mają ponieść rodzice/opiekunowie zakwalifikowanych dziewcząt, natomiast w trudnej sytuacji materialnej mogą liczyć na pokrycie tego kosztu z budżetu Gminy. Przedstawiony w projekcie budżet odnosi się do sytuacji, w której Gmina sfinansowałaby koszt wszystkich dawek szczepionki. Zaplanowanie budżetu w taki sposób wydaje się być rozsądne, pozwala na zabezpieczenie niezbędnych funduszy, w taki sposób, aby programem mogło zostać objęte rzeczywiście 100% populacji.

Należy również uwzględnić niedawno zarejestrowany przez EMA schemat 2-dawkowego szczepienia.

W projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań, co należy uzupełnić.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-159/2014 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Polanica-Zdrój” realizowany przez: Gminę Polanica-Zdrój, Warszawa, sierpień 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 261/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18” gminy Szamotuły

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18” gminy Szamotuły, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program dotyczy problemu ważnego. Populacja jest dobrze dobrana. Podano koszty całkowite realizacji programu wynoszące 165 000 zł, ale nie podano szczegółowego kosztorysu (m.in. kosztów szczepionki oraz akcji informacyjno-edukacyjnej). Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację, ale nie podano mierników efektywności, służących ocenie efektywności programu.

Należy również uwzględnić niedawno zarejestrowany przez EMA schemat 2-dawkowego szczepienia.

Rada zwraca uwagę, że określanie z góry rodzaju szczepionki, może pozbawiać gminę możliwości wynegocjowania lepszej ceny szczepionki.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-163/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18” realizowany przez: Gminę Miasto Szamotuły, Warszawa, sierpień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2014.

