



**Agencja Oceny Technologii Medycznych**  
**Rada Przejrzystości**

**Protokół nr 41/2014**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 24 listopada 2014 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Marlena Jankowiak
3. Andrzej Kokoszka
4. Agata Maciejczyk
5. Aleksandra Michowicz
6. Michał Myśliwiec - udział w posiedzeniu z wyłączeniem pkt. 9.2 porządku obrad
7. Jerzy Stelmachów
8. Rafał Suwiński
9. Marek Wroński - udział w posiedzeniu z wyłączeniem pkt. 9.4 porządku obrad
10. Andrzej Wysocki - udział w posiedzeniu od pkt 6 porządku obrad

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku XTANDI (enzalutamidum) we wskazaniu: leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C 61) – program lekowy.
5. Przygotowanie opinii dotyczącej chemioterapii perfuzyjnej dootrzewnowej w hipertermii – HIPEC.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku RANEXA (ranolazyna) we wskazaniach: lek dodatkowy w leczeniu objawowym dorosłych pacjentów ze stabilną dławicą piersiową, którzy spełniają jednocześnie dwa warunki:
  - 1) u których wystąpił w ciągu ostatniego roku przed rozpoczęciem stosowania ranolazyny ostry zespół wieńcowy typu NSTEMI lub UA,
  - 2) u których objawy nie ustępują pomimo stosowania lub występuje nietolerancja leków przeciwdławicowych takich jak leki beta-adrenolityczne, antagoniści kanałów wapniowych.
7. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków zawierających substancję czynną paclitaxelum we wskazaniach:



- 1) miejscowo zaawansowany i uogólniony rak prącia (kody ICD:10 C60, C60.0, C60.1, C60.2, C60.8, C60.9);
  - 2) zaawansowany miejscowo rak przełyku o umiejscowieniu w części piersiowej (kody ICD-10: C15.1, C15.4) oraz zaawansowany miejscowo rak przełyku o lokalizacji brzusznej (kody ICD-10: C15.2, C15.5).
8. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
- 1) „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców Gminy Czersk”
  - 2) „Wykrywanie i terapia patologii narządów ruchu u mieszkańców gminy Dobroń (fizjoterapia i kinezyterapia)”
  - 3) „Projekt programu profilaktyki chodu w wieku 55+ na lata 2015-2020”
  - 4) „Kompleksowa terapia, opieka i pielęgnacja dzieci niepełnosprawnych z terenu Gminy Miasta Jaworzna”
  - 5) „Opieka geriatryczna skierowana na poprawę sprawności osób starszych przewlekle chorych”.
9. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
- 1) „Badanie wad postawy uczniów klas I i II gimnazjów z powiatu krakowskiego, oraz korekta wykrytej wady” powiatu krakowskiego,
  - 2) „Projekt programu profilaktyki dysfunkcji kręgosłupa na lata 2015-2020” gminy Suszec,
  - 3) „Program edukacyjno-zdrowotny udzielania pierwszej pomocy przedlekarskiej dla uczniów na lata 2015-2017” gminy Kwidzyn,
  - 4) „Projekt programu profilaktyki próchnicy – lakowanie zębów na lata 2015-2020” gminy Suszec,
  - 5) „Opieka stomatologiczna nad dziećmi i młodzieżą w wieku szkolnym z terenu Miasta Józefowa”,
  - 6) „Projekt programu profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci i młodzieży w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom z grupy C na lata 2015-2020” gminy Suszec,
  - 7) „Edukacja przyszłych rodziców w Szkole Rodzenia” powiatu ciechanowskiego.
10. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
11. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad.1.** Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

**Ad.2.** Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Rafała Suwińskiego.

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

Na skutek zgłoszonego konfliktu, prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński został jednogłośnie wyłączony z głosowania i udziału w pracach nad tematem objętym 4 pkt. porządku obrad.

Na prośbę Rafała Suwińskiego, na czas prac Rady nad 4 punktem porządku obrad prowadzenie posiedzenia przejął Michał Myśliwiec, Wiceprzewodniczący Rady.

**Ad.4.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-29/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C61)”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

Zaplanowana w tym miejscu telekonferencja z przedstawicielem pacjentów zaproszonym do udziału w telekonferencji nie odbyła się, ponieważ pomimo wielokrotnych prób połączenia telefonicznego, ze wskazanym numerem telefonu, połączenia nie uzyskano.

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

Prowadzenie posiedzenia przejął Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

Decyzją prowadzącego posiedzenie zmieniony został porządek obrad. W pierwszej kolejności omówiony zostanie pkt. 6 porządku obrad, a następnie kolejno pozostałe.

W tym miejscu na posiedzenie przybył Andrzej Wysocki.

**Ad.6.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-20/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ranexa (ranolazyna) we wskazaniu: stabilna dławica piersiowa”.

Następnie projekty stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

cd. **Ad.4.** W tym miejscu posiedzenia, Michał Myśliwiec złożył wniosek o ponowne przejęcie prowadzenia posiedzenia celem dokonania reasumpcji głosowania w sprawie leku Xtandi. Następnie zaproponował przerehabilitowanie zapisów dotyczących warunków objęcia refundacją leku Xtandi, po czym poddał nową treść uchwały pod dyskusję i głosowanie.

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

Prowadzenie posiedzenia przejął ponownie Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

cd. **Ad.6.** Kontynuując prace nad tematem objętym 6 pkt porządku obrad tj. oceny leku RANEXA, w wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Ranexa (ranolazyna), 60 tabletek 375 mg o przedłużonym uwalnianiu, EAN 5909990725854 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 2) Ranexa (ranolazyna), 60 tabletek 500 mg o przedłużonym uwalnianiu, EAN 5909990725892 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 3) Ranexa (ranolazyna), 60 tabletek 750 mg o przedłużonym uwalnianiu, EAN 5909990725953 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;

**Ad.5.** Przedstawiciel firmy sporządzającej raport oceny świadczenia opieki zdrowotnej „Dootrzewnowa chemioterapia perfuzyjna w hipertermii – HIPEC”, zaprezentował jego wyniki.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 3 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.7.** Projekty opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków zawierających substancję czynną paclitaxelum, o których mowa w pismach Ministra Zdrowia z dnia 18.11.2014 r. nr MZ-PLA-4610-317(1)/DJ/14 oraz nr MZ-PLA-4610-317(2)/DJ/14, we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL – przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

- 1) paclitaxelum we wskazaniu: miejscowo zaawansowany i uogólniony rak piersi - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 2) paclitaxelum we wskazaniach: zaawansowany miejscowo rak przetyku o umiejscowieniu w części piersiowej oraz zaawansowany miejscowo rak przetyku o lokalizacji brzusznej - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;

**Ad.8.1.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-191/2014 „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców Gminy Czersk”.

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-441-192/2014 „Wykrywanie i terapia patologii narządów ruchu u mieszkańców gminy Dobroń (fizjoterapia i kinezyterapia)”.

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-441-201/2014 „Projekt programu profilaktyki chodu w wieku 55+ na lata 2015-2020”.

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-441-209/2014 „Opieka geriatryczna skierowana na poprawę sprawności osób starszych przewlekle chorych”.

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-441-210/2014 „Kompleksowa terapia, opieka i pielęgnacja dzieci niepełnosprawnych z terenu Gminy Miasta Jaworzna”

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-441-188/2014 „Badanie wad postawy uczniów klas I i II gimnazjów z Powiatu Krakowskiego oraz korekta wykrytej wady na lata 2015-2020”.

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-441-188/2014 „Badanie wad postawy uczniów klas I i II gimnazjów z Powiatu Krakowskiego oraz korekta wykrytej wady na lata 2015-2020”.

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.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-197/2014 „Program edukacyjno-zdrowotny udzielania pierwszej pomocy przedlekarskiej dla uczniów na lata 2015-2017”.

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-441-202/2014 „Projekt programu profilaktyki próchnicy – lakowanie zębów na lata 2015-2020”.

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.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-208/2014 „Opieka stomatologiczna nad dziećmi i młodzieżą w wieku szkolnym z terenu Miasta Józefowa”.

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-441-203/2014 „Projekt programu profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci i młodzieży w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom z grupy C na lata 2015-2020”.

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-441-204/2014 „Edukacja przyszłych rodziców w Szkole Rodzenia”.

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.

Podczas posiedzenia przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 22 grudnia 2014 r.

**Ad.10.** Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:08.

Protokół sporządził prowadzący posiedzenie:

.....  
  
.....  
Rafał Suwiński  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 345/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Xtandi (enzalutamid) (EAN: 5909991080938)  
we wskazaniu „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu  
krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których podczas  
lub po zakończeniu leczenia docetakselem nastąpiła progresja  
choroby”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xtandi, enzalutamid, 40 mg, kapsułki miękkie, 112 kaps., kod EAN 5909991080938, we wskazaniu: leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których podczas lub po zakończeniu leczenia docetakselem nastąpiła progresja choroby, w ramach odrębnego programu lekowego.*

*Jednocześnie Rada sugeruje włączenie Xtandi, enzalutamid, 40 mg, kapsułki miękkie, 112 kaps., kod EAN 5909991080938, do obecnie istniejącego programu programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C 61)”, który powinien być ujednolicony, w ramach wspólnej grupy limitowej z octanem abirateronu i wydawanie leku bezpłatnie, ale pod warunkiem obniżenia kosztów terapii do poziomu efektywności kosztowej. Zaproponowany instrument podziału ryzyka Rada uważa za niewystarczający.*

**Uzasadnienie**

*Badanie wysokiej jakości (AFFIRM) wykazało, że enzalutamid (ENZ) jest lekiem skutecznym, w stosunku do placebo, w leczeniu zaawansowanego raka gruczołu krokowego (rgk). Brak badań porównujących bezpośrednio ENZ z octanem abirateronu (ABI), który obecnie jest w Polsce refundowany w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C 61)”. Wyniki porównania pośredniego ENZ vs ABI nie wykazały istotnych statystycznie różnic dla pierwszorzędnego punktu końcowego, tj. czasu przeżycia całkowitego. Działania niepożądane ENZ i ABI są również porównywalne. Terapia ENZ jest droższa od ABI, nawet przy uwzględnieniu zaproponowanego RSS.*

*Większość międzynarodowych organizacji i towarzystw naukowych rekomenduje stosowanie ENZ w drugiej linii leczenia rgk, obok ABI, ale NCPE w 2014 r. uznało lek za nieefektywny kosztowo. Rekomendacja NICE jest pozytywna, ale z uwzględnieniem ustalonego RSS.*



*Za refundacją EZN opowiedzieli się wszyscy eksperci, powołani przez AOTM. Lek refundowany jest w 8 krajach EU/EFTA (na 31 wskazanych). Nie jest on jednak refundowany w żadnym kraju o PKB zbliżonym do Polski.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-29/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C61)”, Data ukończenia: 13.11.2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 346/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.  
w sprawie oceny leku Ranexa (ranolazyna)  
(EAN: 5909990725854) w leczeniu dławicy piersiowej

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ranexa (ranolazyna), 60 tabletek 375 mg o przedłużonym uwalnianiu, kod EAN 5909990725854, we wskazaniu: produkt leczniczy Ranexa jest wskazany jako lek dodatkowy, w leczeniu objawowym dorosłych pacjentów ze stabilną dławicą piersiową, którzy spełniają jednocześnie dwa warunki:*

- u których wystąpił w ciągu ostatniego roku przed rozpoczęciem stosowania ranolazyny ostry zespół wieńcowy typu NSTEMI lub UA,*
- u których objawy nie ustępują pomimo stosowania lub występuje nietolerancja leków przeciwdławicowych takich jak leki beta-adrenolityczne, antagoniści kanałów wapniowych lub długodziałające azotany.*

**Uzasadnienie**

*Ranexa (Ranolazyna) jest pochodną piperazyny o nie w pełni poznanym mechanizmie działania. Lek jest stosowany wspomagająco w chorobie niedokrwiennej serca w leczeniu dorosłych pacjentów ze stabilną dławicą piersiową. Nie wykazano wpływu leku na przeżycie. Lek ma częste działania niepożądane, a margines jego bezpieczeństwa jest wąski.*

*W opinii dwóch polskich ekspertów-kardiologów produkt leczniczy Ranexa może być skuteczny jako lek drugiego rzutu w uzupełniającej terapii stabilnej dławicy piersiowej u pacjentów, u których leki pierwszego rzutu (beta-adrenolityki i/lub antagoniści wapnia) nie są skuteczne lub nie są tolerowane. W porównaniu z iwabradyną nie wykazano istotnie statystycznych różnic w liczbie zgonu z dowolnej przyczyny, zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, hospitalizacji z powodu niewydolności serca, czasu do wystąpienia bólu dławicowego oraz czasu do wystąpienia niedokrwienia monitorowanego EKG. Brak jest również zysków ze stosowania ranolazyny w porównaniu z placebo w wyniku metaanalizy dla zgonów z dowolnej przyczyny dla metaanalizy 4 badań, nagłej śmierci sercowej dla metaanalizy 2 badań i zawału mięśnia sercowego dla metaanalizy 2 badań. Jednakże, rekomendacje refundacyjne agencji szkockiej, holenderskiej i duńskiej są negatywne, a większość krajów o zbliżonym do Polski PKB nie refunduje tego leku. Ponadto, koszt leku jest wysoki i jego refundacja wiązałaby się z wysokim obciążeniem budżetu NFZ.*





*Rada Przejrzystości uważa, zatem, że refundacja w Polsce byłaby przedwczesna, a jej koszty byłyby zbyt wysokie.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-20/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Ranexa (ranolazyna) we wskazaniu: stabilna dławica piersiowa”, Data ukończenia: 14 listopada 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 347/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.  
w sprawie oceny leku Ranexa (ranolazyna)  
(EAN: 5909990725892) w leczeniu dławicy piersiowej

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ranexa (ranolazyna), 60 tabletek 500 mg o przedłużonym uwalnianiu, kod EAN 5909990725892, we wskazaniu: produkt leczniczy Ranexa jest wskazany jako lek dodatkowy, w leczeniu objawowym dorosłych pacjentów ze stabilną dławicą piersiową, którzy spełniają jednocześnie dwa warunki:*

- u których wystąpił w ciągu ostatniego roku przed rozpoczęciem stosowania ranolazyny ostry zespół wieńcowy typu NSTEMI lub UA,*
- u których objawy nie ustępują pomimo stosowania lub występuje nietolerancja leków przeciwdławicowych takich jak leki beta-adrenolityczne, antagoniści kanałów wapniowych lub długodziałające azotany.*

**Uzasadnienie**

*Ranexa (Ranolazyna) jest pochodną piperazyny o nie w pełni poznanym mechanizmie działania. Lek jest stosowany wspomagająco w chorobie niedokrwiennej serca w leczeniu dorosłych pacjentów ze stabilną dławicą piersiową. Nie wykazano wpływu leku na przeżycie. Lek ma częste działania niepożądane, a margines jego bezpieczeństwa jest wąski.*

*W opinii dwóch polskich ekspertów-kardiologów produkt leczniczy Ranexa może być skuteczny jako lek drugiego rzutu w uzupełniającej terapii stabilnej dławicy piersiowej u pacjentów, u których leki pierwszego rzutu (beta-adrenolityki i/lub antagoniści wapnia) nie są skuteczne lub nie są tolerowane. W porównaniu z iwabradyną nie wykazano istotnie statystycznych różnic w liczbie zgonu z dowolnej przyczyny, zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, hospitalizacji z powodu niewydolności serca, czasu do wystąpienia bólu dławicowego oraz czasu do wystąpienia niedokrwienia monitorowanego EKG. Brak jest również zysków ze stosowania ranolazyny w porównaniu z placebo w wyniku metaanalizy dla zgonów z dowolnej przyczyny dla metaanalizy 4 badań, nagłej śmierci sercowej dla metaanalizy 2 badań i zawału mięśnia sercowego dla metaanalizy 2 badań. Jednakże, rekomendacje refundacyjne agencji szkockiej, holenderskiej i duńskiej są negatywne, a większość krajów o zbliżonym do Polski PKB nie refunduje tego leku. Ponadto, koszt leku jest wysoki i jego refundacja wiązałaby się z wysokim obciążeniem budżetu NFZ.*



*Rada Przejrzystości uważa, zatem, że refundacja w Polsce byłaby przedwczesna, a jej koszty byłyby zbyt wysokie.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-29/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C61)”, Data ukończenia: 13.11.2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 348/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.  
w sprawie oceny leku Ranexa (ranolazyna)  
(EAN: 5909990725953) w leczeniu dławicy piersiowej

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ranexa (ranolazyna), 60 tabletek 750 mg o przedłużonym uwalnianiu, kod EAN 5909990725953, we wskazaniu: produkt leczniczy Ranexa jest wskazany jako lek dodatkowy, w leczeniu objawowym dorosłych pacjentów ze stabilną dławicą piersiową, którzy spełniają jednocześnie dwa warunki:*

- u których wystąpił w ciągu ostatniego roku przed rozpoczęciem stosowania ranolazyny ostry zespół wieńcowy typu NSTEMI lub UA,*
- u których objawy nie ustępują pomimo stosowania lub występuje nietolerancja leków przeciwdławicowych takich jak leki beta-adrenolityczne, antagoniści kanałów wapniowych lub długodziałające azotany.*

**Uzasadnienie**

*Ranexa (Ranolazyna) jest pochodną piperazyny o nie w pełni poznanym mechanizmie działania. Lek jest stosowany wspomagająco w chorobie niedokrwiennej serca w leczeniu dorosłych pacjentów ze stabilną dławicą piersiową. Nie wykazano wpływu leku na przeżycie. Lek ma częste działania niepożądane, a margines jego bezpieczeństwa jest wąski.*

*W opinii dwóch polskich ekspertów-kardiologów produkt leczniczy Ranexa może być skuteczny jako lek drugiego rzutu w uzupełniającej terapii stabilnej dławicy piersiowej u pacjentów, u których leki pierwszego rzutu (beta-adrenolityki i/lub antagoniści wapnia) nie są skuteczne lub nie są tolerowane. W porównaniu z iwabradyną nie wykazano istotnie statystycznych różnic w liczbie zgonu z dowolnej przyczyny, zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, hospitalizacji z powodu niewydolności serca, czasu do wystąpienia bólu dławicowego oraz czasu do wystąpienia niedokrwienia monitorowanego EKG. Brak jest również zysków ze stosowania ranolazyny w porównaniu z placebo w wyniku metaanalizy dla zgonów z dowolnej przyczyny dla metaanalizy 4 badań, nagłej śmierci sercowej dla metaanalizy 2 badań i zawału mięśnia sercowego dla metaanalizy 2 badań. Jednakże, rekomendacje refundacyjne agencji szkockiej, holenderskiej i duńskiej są negatywne, a większość krajów o zbliżonym do Polski PKB nie refunduje tego leku. Ponadto, koszt leku jest wysoki i jego refundacja wiązałaby się z wysokim obciążeniem budżetu NFZ.*



*Rada Przejrzystości uważa, zatem, że refundacja w Polsce byłaby przedwczesna, a jej koszty byłyby zbyt wysokie.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Rafał Suwiński

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-29/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C61)”, Data ukończenia: 13.11.2014 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 337/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.  
nt. zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych  
świadczenia „chemioterapia perfuzyjna dootrzewnowa  
w hipertermii”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych świadczenia „chemioterapia perfuzyjna dootrzewnowa w hipertermii” pod warunkiem jego realizacji wyłącznie w szczególnych przypadkach klinicznych, w ośrodkach wysokospecjalistycznych.*

**Uzasadnienie**

*Próby zastosowania chemioterapii perfuzyjnej dootrzewnowej w hipertermii (HIPEC) podejmowano u chorych na raka żołądka, raka jajnika, raka jelita grubego, międzybłoniaka otrzewnej i śluzaka rzekomego otrzewnej. Pomimo, że są to nowotwory o dużej częstości występowania (zwłaszcza rak żołądka, jelita grubego, jajnika) to opublikowane badania kliniczne dotyczące tego zagadnienia są miernej lub niskiej jakości i obejmują niewielkie liczebnie grupy chorych. Przeprowadzono nieliczne badania z grupą kontrolą, wszystkie cechujące się niską jakością.*

*W badaniu Yang 2011 dotyczącym chorych na raka żołądka porównywano HIPEC z chirurgią cytoredukcyjną (CRS). Do grupy HIPEC zakwalifikowano 34 chorych. Wykazano zysk w przeżyciach całkowitych w grupie HIPEC (mediana 11 vs. 6.5 miesiąca). W publikacji nie wyjaśniono jednak czy w kontrolnej grupie chorych z chirurgią cytoredukcyjną stosowano chemioterapię.*

*W badaniu Vervaal 2008 i Vervaal 2003 HIPEC stosowano w grupie 54 chorych na raka jelita grubego, natomiast chemioterapię w grupie 51 chorych. Wykazano zysk w przeżyciach całkowitych w grupie HIPEC (mediana 22.3 vs. 12.6 miesiąca). Chemioterapia stosowana w tym badaniu nie odpowiada obowiązującym obecnie standardom.*

*W badaniu Spiliotis 2014 porównywano CRS+HIPEC z CRS bez HIPEC w grupie chorych na raka jajnika. Odnotowano znamienne statystycznie zysk w przeżyciach całkowitych w ramieniu CRS+HIPEC. W badaniu nie przedstawiono żadnych danych dotyczących bezpieczeństwa i tolerancji stosowanego leczenia.*



*Inne badania mają charakter pilotowy lub retrospektywny i nie pozwalają na wiarygodne porównanie HIPEC ze standardowo stosowanymi metodami terapeutycznymi.*

*Zagraniczne rekomendacje kliniczne cechuje duży sceptycyzm co do zasadności stosowania HIPEC w rutynowej praktyce klinicznej. W zaleceniach NCCN z 2014 roku CRS+HIPEC uznano za procedurę w fazie badań i nie poparto jej stosowania w warunkach innych niż badania kliniczne. W zaleceniach NICE z 2011 roku uznano, że chemioterapia dootrzewnowa nie powinna być oferowana chorym na zaawansowanego raka jajnika poza badaniami klinicznymi. W zaleceniach SWGOG z 2011 roku zwrócono uwagę na wysokie ryzyko powikłań i trudności techniczne związane z realizacją tej procedury. SWGOG nie uznaje też za standard leczenia zastosowania HIPEC u chorych na raka jajnika.*

*Według zaleceń krajowych z 2014 roku postępowanie z wykorzystaniem całkowitej CRS w połączeniu z HIPEC stanowi opcję terapeutyczną dla wybranych chorych ze zrakowaceniem otrzewnej.*

#### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych, na podstawie pisma Ministra Zdrowia MZ-OZG-70-27340-1/JC/12 z dnia 20.02.2012r., dotyczy wydania przez Radę Przejrzystości opinii nt. zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych świadczenia „chemioterapia perfuzyjna dootrzewnowa w hipertermii”.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

#### **Tryb wydania stanowiska**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.) z uwzględnieniem opracowania: Ocena świadczenia opieki zdrowotnej „Dootrzewnowa chemioterapia perfuzyjna w hipertermii - HIPEC”, Warszawa, 14 listopada 2014



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 338/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.  
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych  
zawierających substancję czynną paclitaxelum w zakresie wskazań  
do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych  
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną paclitaxelum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. miejscowo zaawansowany i uogólniony rak pęcherza (kody ICD:10 C60, C60.0, C60.1, C60.2, C60.8, C60.9), pod warunkiem zastosowania paklitakselu w leczeniu chorych z rozpoznaniem płaskonabłonkowego raka pęcherza w leczeniu wstępnym przed planowana resekcją zmian pierwotnie nieoperacyjnych.*

| Subst. czynna   | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN   | Wskazania pozarejestrowane objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia                        |
|---|---|---|
| Paclitaxelum  | Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990874347              | Miejscowo zaawansowany i uogólniony rak pęcherza (kody ICD:10 C60, C60.0, C60.1, C60.2, C60.8, C60.9) |
|   | Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 16,7 ml, 5909990874361           |   |
|   | Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909990874385             |   |
|   | Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 50 ml, 5909990874408             |   |
|   | Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 ml, 5909990874446            |   |
|   | Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg, 1 fiol.a 5 ml, 5909990018383               |   |
|   | Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.a 16,7 ml, 5909990018390           |   |
|   | Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg, 1 fiol.a 25 ml, 5909990018406             |   |
|   | Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg, 1 fiol.a 50 ml, 5909990018420             |   |
|   | Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990840267         |   |
|   | Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 16,7 ml, 5909990840274      |   |
|   | Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 50 ml, 5909990840281        |   |
|   | Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909991037086         |   |
|   | Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 ml, 5909991037093        |   |
|   | Paclitaxelum TEVA, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 szt. - 1 fiol.a 300 mg, 5909990422463 |   |
|   | Paclitaxelum Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 30 mg, 5909991060619           |   |
|   | Paclitaxelum Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 mg, 5909991060633          |   |
|   | Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 50 ml, 5909990668878                    |   |
|   | Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990976010                     |   |
| Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 16,67 ml, 5909990976027 |   |   |
| Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 43,33 ml, 5909990976034 |   |   |





**Uzasadnienie**

*Rak prącia jest nowotworem rzadko rozpoznawanym. Brak jest wiarygodnych, wysokiej jakości badań klinicznych dotyczących omawianego zagadnienia.*

*Wyniki odnalezionych dwóch badań, dotyczących stosowania paklitakselu w raku prącia wskazują, że jest on umiarkowanie aktywny i dobrze tolerowany oraz na możliwość zmniejszenia liczby przerzutów do lokalnych węzłów chłonnych.*

*Nie odnaleziono żadnych badań dotyczących stosowania paklitakselu w monoterapii we wnioskowanych wskazaniach. Wszystkie doniesienia traktują o stosowaniu paklitakselu w terapiach wielolekowych.*

*Odnaleziono 6 rekomendacji klinicznych dla raka prącia: dwie amerykańskie (Penile Cancer Treatment PDQ Health Professional Version i NCCN 2014) i cztery europejskie (Polska Unia Onkologii 2011; EAU Penile Cancer Guidelines 2009; UK Guidance Document Coleman 2011; ESMO Clinical Practice Guidelines 2013). W dwóch rekomendacjach EAU 2009 i PDQ nie podano z nazwy leczenia paklitakselem. W pozostałych przypadkach paklitaxel stosowany jest w schematach z innymi lekami.*

*Nie odnaleziono rekomendacji finansowych dla powyższych wskazań.*

*Rekomendacje kliniczne (w tym rekomendacje Polskiej Unii Onkologii) oraz opinia eksperta klinicznego pozwalają wnioskować, że w przypadku chorych na raka prącia chemioterapia z udziałem paklitakselu może być stosowana w leczeniu wstępnym przed planowaną resekcją zmian pierwotnie nieoperacyjnych w związku z czym Rada orzekła jak na wstępie.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-317(1)/DJ/14 z dnia 18.11.2014 r., dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w zakresie określonym w poniższej tabeli.

| Subst. czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN   | Wskazania pozarejestacyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia                       |
|---------------|---|--|
| Paclitaxelum  | Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990874347    | Miejscowo zaawansowany i uogólniony rak prącia (kody ICID:10 C60; C60.0, C60.1, C60.2, C60.8, C60.9) |
|               | Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 16,7 ml, 5909990874361 |  |
|               | Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909990874385   |  |
|               | Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 50 ml, 5909990874408   |  |
|               | Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 ml, 5909990874446  |  |
|               | Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg, 1 fiol.a 5 ml, 5909990018383     |  |

|   |
|---|
| Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.a 16,7 ml, 5909990018390           |
| Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg, 1 fiol.a 25 ml, 5909990018406             |
| Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg, 1 fiol.a 50 ml, 5909990018420             |
| Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990840267         |
| Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 16,7 ml, 5909990840274      |
| Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 50 ml, 5909990840281        |
| Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909991037086         |
| Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 ml, 5909991037093        |
| Paclitaxelum TEVA, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 szt. - 1 fiol.a 300 mg, 5909990422463 |
| Paclitaxelum Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 30 mg, 5909991060619           |
| Paclitaxelum Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 mg, 5909991060633          |
| Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 50 ml, 5909990668878                    |
| Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990976010                     |
| Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 16,67 ml, 5909990976027                 |
| Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 43,33 ml, 5909990976034                 |

.....  
**Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości**  
**prof. Rafał Suwiński**

**Tryb wydania stanowiska**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 253/2013 z dnia 2 grudnia 2013 r. w zakresie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia „Paklitaksel w rozpoznaniu: ICD-10: C 60.9”.
2. Raport AOTM-BP-431-11/2013, Paklitaksel w rozpoznaniu: nowotwór złośliwy - piersiowa część przełyku (kod ICD – 10: C.15.1) - prącia, nieokreślone (kod ICD – 10: C.60.9) Raport skrócony ws. usunięcia świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej, listopad 2013 r.
3. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 201/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r. w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie paklitakselu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C60, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
4. Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-BP-431-19/2014, „Paklitaksel w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C60”, Warszawa czerwiec 2014 r.

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 339/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.  
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych  
zawierających substancję czynną paclitaxelum w zakresie wskazań  
do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych  
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną paclitaxelum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. zaawansowany miejscowo rak przełyku o umiejscowieniu w części piersiowej (kody ICD-10: C15.1, C15.4) oraz zaawansowany miejscowo rak przełyku o lokalizacji brzusznej (kody ICD-10: C15.2, C15.5), pod warunkiem zastosowania paklitakselu w leczeniu chorych z rozpoznaniem płaskonabłonkowego raka przełyku jedynie w przypadku kojarzenia chemioterapii (paklitaksel i karboplatyna) z napromienianiem podczas wstępnego leczenia przed postępowaniem radykalnym z udziałem chirurgicznego leczenia.*

| Subst. czynna  | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN   | Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia   |
|--|---|---|
| Paclitaxelum   | Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990874347              | Zaawansowany miejscowo rak przełyku o umiejscowieniu w części piersiowej (kody ICD-10: C15.1, C15.4) oraz zaawansowany miejscowo rak przełyku o lokalizacji brzusznej (kody ICD-10: C15.2, C15.5) |
|  | Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 16,7 ml, 5909990874361           |   |
|  | Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909990874385             |   |
|  | Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 50 ml, 5909990874408             |   |
|  | Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 ml, 5909990874446            |   |
|  | Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg, 1 fiol.a 5 ml, 5909990018383               |   |
|  | Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.a 16,7 ml, 5909990018390           |   |
|  | Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg, 1 fiol.a 25 ml, 5909990018406             |   |
|  | Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg, 1 fiol.a 50 ml, 5909990018420             |   |
|  | Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990840267         |   |
|  | Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 16,7 ml, 5909990840274      |   |
|  | Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 50 ml, 5909990840281        |   |
|  | Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909991037086         |   |
|  | Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 ml, 5909991037093        |   |
|  | Paclitaxelum TEVA, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 szt. - 1 fiol.a 300 mg, 5909990422463 |   |
|  | Paclitaxelum Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 30 mg, 5909991060619           |   |
|  | Paclitaxelum Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 mg, 5909991060633          |   |
| Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 50 ml, 5909990668878 |   |   |

|   |  |
|---|--|
| Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990976010     |  |
| Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 16,67 ml, 5909990976027 |  |
| Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 43,33 ml, 5909990976034 |  |

### Uzasadnienie

*Oceniane wskazania charakteryzują się rzadkością występowania. Brak jest wiarygodnych, wysokiej jakości badań klinicznych pozwalających wnioskować o skuteczności paklitakselu w leczeniu raka przełyku. Wyniki odnalezionych badań, dotyczących stosowania paklitakselu w raku przełyku wskazują, że jest on umiarkowanie aktywny i dobrze tolerowany. Nie odnaleziono żadnych badań dotyczących stosowania paklitakselu w monoterapii we wnioskowanych wskazaniach. Wszystkie doniesienia traktują o stosowaniu paklitakselu w różnych schematach leczenia z zastosowaniem innych farmaceutyków.*

*Odnaleziono trzy rekomendacje we wskazaniu rak przełyku: dwie rekomendacje europejskie (POU 2011, ESMO 2013) i jedną amerykańską (NCCN 2013), które zalecają stosowanie paklitakselu w obrębie schematów leczenia z innymi lekami. W POU 2011 nie wymieniono z nazwy paklitakselu.*

*Nie odnaleziono rekomendacji finansowych dla powyższych wskazań.*

*Biorąc pod uwagę rekomendacje kliniczne oraz opinię eksperta klinicznego mówiącą, że finansowanie paklitakselu stosowanego u chorych na płaskonabłonkowego raka przełyku jest uzasadnione jedynie dla kojarzenia chemioterapii (paklitaxel i karboplatyna) z napromienianiem podczas wstępnego leczenia przed postępowaniem radykalnym z udziałem chirurgicznego leczenia, a w pozostałych sytuacjach chemioterapia raka przełyku nie powinna obejmować paklitakselu, Rada orzekła jak na wstępie.*

### Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-317(1)/DJ/14 z dnia 18.11.2014 r., dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w zakresie określonym w poniższej tabeli.

| Subst. czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN   | Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia                    |
|---------------|---|--|
| Pacitaxelum   | Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990874347    | Wskazano zaawansowany i uogólniony rak piersi (kody ICD:10 C60; C60.0, C60.1, C60.2, C60.8, C60.9) |
|               | Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 16,7 ml, 5909990874361 |  |
|               | Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909990874385   |  |
|               | Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 50 ml, 5909990874408   |  |
|               | Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 ml, 5909990874446  |  |

|   |  |
|---|--|
| Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg, 1 fiol.a 5 ml, 5909990018383               |  |
| Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.a 16,7 ml, 5909990018390           |  |
| Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg, 1 fiol.a 25 ml, 5909990018406             |  |
| Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg, 1 fiol.a 50 ml, 5909990018420             |  |
| Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990840267         |  |
| Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 16,7 ml, 5909990840274      |  |
| Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 50 ml, 5909990840281        |  |
| Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909991037086         |  |
| Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 ml, 5909991037093        |  |
| Paclitaxelum TEVA, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 szt. - 1 fiol.a 300 mg, 5909990422463 |  |
| Paclitaxelum Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 30 mg, 5909991060619           |  |
| Paclitaxelum Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 mg, 5909991060633          |  |
| Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 50 ml, 5909990668878                    |  |
| Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990976010                     |  |
| Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 16,67 ml, 5909990976027                 |  |
| Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 43,33 ml, 5909990976034                 |  |

.....  
**Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości**  
**prof. Rafał Suwiński**

#### **Tryb wydania stanowiska**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 252/2013 z dnia 2 grudnia 2013 r. w zakresie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia „Paklitaksel w rozpoznaniu ICD-10: C 15.1”.
2. Raport AOTM-BP-431-11/2013, Paklitaksel w rozpoznaniu: nowotwór złośliwy - piersiowa część przełyku (kod ICD – 10: C.15.1), - prącia, nieokreślone (kod ICD – 10: C.60.9) Raport skrócony ws. usunięcia świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej, listopad 2013 r.
3. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 222/2014 z dnia 21 lipca 2014 r. w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie paklitakselu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C15 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
4. Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej nr AOTM-BP-431-22/2014 „Paklitaksel w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C15”, Warszawa, lipiec 2014 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 340/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.  
o projekcie programu „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia  
i kinezyterapia) mieszkańców Gminy Czersk”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców Gminy Czersk”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.*

**Uzasadnienie**

*Niepełnosprawność jest jednym z poważniejszych zjawisk i problemów współczesnej cywilizacji. Znaczenie tego problemu wynika z rozmiarów i powszechności jego występowania, a także z konsekwencji, jakie wywołuje w sensie indywidualnym i społecznym. Autorzy w sposób dokładny odnieśli się do zagadnienia epidemiologii niepełnosprawności oraz rzetelnie przekazali w projekcie niezbędne informacje. W programie zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną.*

*W programie jednak należy:*

- 1. Określić mierniki efektywności. Ankieta o której mowa w programie badająca zadowolenie pacjenta z przeprowadzonej rehabilitacji nie może być przyjęta jako miernika efektywności.*
- 2. W projekcie programu doprecyzować koszty jego realizacji. Planowany koszt całkowity realizacji programu oszacowany przez autorów programu to 162 000 zł rocznie, natomiast według AOTM może on wahać się w przedziale od 97 200 zł do 270 000 zł. Dodatkowo należałoby ująć w zestawieniu również koszty związane z promocją programu.*
- 3. Należałoby zastanowić się nad możliwością dotarcia do pacjentów częściowo unieruchomionych, dla których samodzielne dotarcie do placówki wykonującej rehabilitację, może być utrudnione. Należy w takim wypadku wziąć pod uwagę koszt transportu takich pacjentów na rehabilitację bądź też rozważyć możliwość wykonania części zabiegów rehabilitacyjnych w domu, co również generuje dodatkowe koszty.*
- 4. Doprecyzować jakie świadczenia będą wykonywane przez wykwalifikowany personel medyczny oraz fizjoterapeutów. Wskazać za pomocą jakiego sprzętu będzie prowadzona rehabilitacja.*



5. *Realizator programu powinien zostać wyłoniony w drodze konkursu ofert lub przetargu.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**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-441-191/2014 „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców Gminy Czersk” realizowany przez: Gminę Czersk, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, sierpień, 2011.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 341/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.  
o projekcie programu „Wykrywanie i terapia patologii narządów  
ruchu u mieszkańców gminy Dobroń (fizjoterapia i kinezyterapia)”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Wykrywanie i terapia patologii narządów ruchu u mieszkańców gminy Dobroń (fizjoterapia i kinezyterapia)”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.*

**Uzasadnienie**

*Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego opierającego się na poprawie jakości życia i zdrowia osób niepełnosprawnych poprzez prowadzenie skutecznej rehabilitacji. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona, w projekcie programu zaplanowano przeprowadzenie kampanii informacyjnej. W projekcie programu zaplanowano przeprowadzenie monitorowania oraz ewaluacji. Odniesiono się do oceny zgłaszalności, jakości oraz efektywności świadczeń oferowanych w programie. Wzory materiałów potrzebne do wykonania tego zadania zostały dołączone do projektu programu.*

*W programie jednak należy :*

- 1. Doprecyzować populację docelową do której ma być zaadresowany program. Brak tych informacji powoduje, że brak jest informacji jak dużymi zasobami sprzętowymi oraz składem personalnym kadry wykonującej świadczenia, powinien dysponować realizator programu.*
- 2. Doprecyzować skład personalny jaki jest przewidziany w programie. W programie założono udział jedynie magistra fizjoterapii bądź technika fizjoterapii. W projekcie programu, w części dotyczącej zasad udzielania świadczeń w ramach programu, autorzy wspominają również o lekarzu POZ, którego zadaniem byłoby m.in. decydowanie o liczbie cykli terapeutycznych*
- 3. Określić sposób zakończenia bądź dalszej kontynuacji w programie.*
- 4. Doprecyzować informacje dotyczące sposobu powiązania świadczeń w programie ze świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych.*





5. W projekcie programu zawarto planowany budżet całkowity, jak i koszty jednostkowe, należy określić wymiar świadczeń przypadający na jednego uczestnika programu.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**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-441-192/2014 „Wykrywanie i terapia patologii narządów ruchu u mieszkańców gminy Dobroń (fizjoterapia i kinezyterapia)” realizowany przez: Gminę Dobroń, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, sierpień, 2011.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 342/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.  
o projekcie programu „Projekt programu profilaktyki chodu  
w wieku 55+ na lata 2015-2020” gminy Suszec

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Projekt programu profilaktyki chodu w wieku 55+ na lata 2015-2020” gminy Suszec, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.*

**Uzasadnienie**

*Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać. Zaburzenia chodu znacznie ograniczają zdolność wykonywania codziennych czynności związanych z samoobsługą oraz zmniejsza aktywność rodzinną i społeczną. Działania zawarte w programie wpisują się w światową jak i regionalne strategie działań na rzecz osób niepełnosprawnych skierowanych m.in. na wyrównywanie szans osób niepełnosprawnych, przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu. Niniejszy projekt programu jest kontynuacją poprzedniej edycji. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych, które zawarte są w koszyku świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Efekty programu trudno jest monitorować i oceniać. W programie jednak należy :*

- 1. Uwzględnić informację na temat powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.*
- 2. Wskazać sposób zakończenia udziału w programie.*
- 3. Prawidłowo określić mierniki efektywności, jakości oraz zgłaszalności. W programie zostały przedstawione łącznie, co uniemożliwia rozdzielenie ich na poszczególne rodzaje mierników.*
- 4. Przedstawiony w projekcie programu budżet to 20 000 zł rocznie (120 000 zł przez 6 lat trwania programu). Na jego podstawie nie można orzec, czy planowany program w optymalny sposób spożytkuje dostępne zasoby. Dlatego też należy te kwestię doprecyzować.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński



**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-441-201/2014 „Projekt programu profilaktyki chodu w wieku 55+ na lata 2015-2020” realizowany przez: Gminę Suszec, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, sierpień, 2011 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy w zakresie poprawy opieki nad osobami starszymi – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, listopad, 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 343/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.

o projekcie programu „Opieka geriatryczna skierowana na poprawę sprawności osób starszych przewlekle chorych” gminy Jaworzna

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Opieka geriatryczna skierowana na poprawę sprawności osób starszych przewlekle chorych” gminy Jaworzna, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.*

**Uzasadnienie**

*Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego jakim jest rehabilitacja dysfunkcji ruchowej. w projekcie Programu odniesiono się do skuteczności klinicznej planowanych interwencji medycznych. Podano planowane koszty całkowite realizacji programu oraz koszty jednostkowe. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Określono cel główny i cele szczegółowe. Niniejszy projekt wydaje się być dopracowaną i ulepszoną wersją poprzedniej edycji programu.*

*W programie jednak należy:*

- 1. Bardziej szczegółowo przedstawić zabiegi kinezyterapii, fizykoterapii udzielane uczestnikom programu.*
- 2. Zawrzeć w programie akcje o charakterze informacyjno-promocyjnym.*
- 3. Warto byłoby również rozważyć kwestie ewentualnego transportu pacjentów, którzy nie są w stanie sami dostać się do ośrodka na rehabilitację. Przyczyniłoby się to do sprawniejszej obsługi programu.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**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-441-209/2014 „Opieka geriatryczna skierowana na poprawę sprawności osób starszych przewlekle chorych” realizowany przez: Gminę Miasto Jaworzno, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, sierpień 2011.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 344/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.

o projekcie programu „Kompleksowa terapia, opieka i pielęgnacja dzieci niepełnosprawnych z terenu Gminy Miasta Jaworzna”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Kompleksowa terapia, opieka i pielęgnacja dzieci niepełnosprawnych z terenu Gminy Miasta Jaworzna”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.*

**Uzasadnienie**

*Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego jakim jest niepełnosprawność dzieci i młodzieży. Projekt programu ma na celu ograniczenie negatywnych skutków niepełnosprawności u dzieci poprzez rozwijanie indywidualnej samodzielności oraz społecznych kompetencji. Niniejszy projekt programu jest kontynuacją poprzedniej edycji. Powiązано w sposób prawidłowy świadczenia finansowane ze środków publicznych finansowanych Natomiast środki w ramach programu zdrowotnego zostaną przeznaczone na działania zaspokajające potrzeby rozwojowe dzieci niepełnosprawnych, czyli działania terapeutyczno-pielęgnacyjno-opiekuńcze niefinansowane przez NFZ*

*W programie jednak należy :*

- 1. Rozważyć zapis sugerujący górny zakres wiekowy osób włączanych do programu bądź też zawarcie w projekcie programu zapisu odnoszącego się do obowiązku nauki. W polskim ustawodawstwie występują 2 pojęcia – obowiązek szkolny i obowiązek nauki. Obowiązek szkolny jest to przymus uczęszczania do szkoły podstawowej i gimnazjum. Obowiązek szkolny dziecka rozpoczyna się z początkiem roku szkolnego w roku kalendarzowym, w którym dziecko kończy 6 lat, oraz trwa do ukończenia gimnazjum, nie dłużej jednak niż do ukończenia 18 roku życia.*
- 2. Ponieważ program był już realizowany należy doprecyzować informacje w zakresie przyczyn bardzo dużych dysproporcji związanych z liczbą dzieci objętych programem, a rzeczywistym udziałem dzieci w programie w latach ubiegłych.*
- 3. Ponieważ nie znaleziono żadnych wiarygodnych dowodów świadczących o skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej wykorzystywania zwierząt w celach terapeutycznych (między innymi dogoterapii) może należałoby rozważyć możliwość przeznaczyć te środki na inne świadczenia.*



4. *Określić jakimi metodami planowane jest badanie efektywności w programie.*
5. *W budżecie programu wyszczególnić koszty przeprowadzenia akcji informacyjnej.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**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-441-210/2014 „Kompleksowa terapia, opieka i pielęgnacja dzieci niepełnosprawnych z terenu Gminy Miasta Jaworzna” realizowany przez: Gminę Miasto Jaworzno, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, grudzień 2013.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 345/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.

o projekcie programu „Badanie wad postawy uczniów klas I i II gimnazjów z Powiatu Krakowskiego oraz korekta wykrytej wady na lata 2015-2020” powiatu krakowskiego

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Badanie wad postawy uczniów klas I i II gimnazjów z Powiatu Krakowskiego oraz korekta wykrytej wady na lata 2015-2020” powiatu krakowskiego, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.*

**Uzasadnienie**

*Wykrywanie zaburzeń układu ruchu, w tym boczno-krzywizny kręgosłupa i zniekształceń statycznych kończyn dolnych obejmują świadczenia gwarantowane w odniesieniu do dzieci w wieku 6 lub 7 lat oraz 10, 12, 13 i 16 lat. Badanie prowadzi pielęgniarka lub higienistka szkolna oraz lekarz podstawowej opieki zdrowotnej. Dostępne dowody efektywności klinicznej dotyczące badań przesiewowych i wczesnego leczenia za pomocą programów ćwiczeń nie pozwalają na zdecydowane zalecenie albo odradzenie takiego postępowania*

*Projekt programu zakłada udział lekarzy specjalistów i terapeutów, co zwiększa efektywność badań przesiewowych. Badania takie zawsze wspierane były przez ortopedów i pediatrów, uwzględnia je również część wytycznych.*

*Ważnym elementem programu jest akcja informacyjno-edukacyjna dla rodziców i nauczycieli, organizowanie dalszej diagnostyki i ćwiczeń korekcyjnych. O skuteczności pływania w korygowaniu wad postawy przekonanych jest większość lekarzy, a zajęcia na pływalni, pod kierunkiem terapeutów przewiduje program.*

*Niniejszy projekt zawiera podstawowe wymagane elementy, w tym budżet jednostkowy i całkowity.*

*Program powinien uwzględniać przeprowadzenie akcji informacyjnej. W projekcie należy doprecyzować kryteria uczestnictwa oraz dołączyć do niego wzory ankiet ewaluacyjnych, przewidzianych w ramach oceny efektywności i jakości świadczeń.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński



**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-441-188/2014 „Badanie wad postawy uczniów klas I i II gimnazjów z Powiatu Krakowskiego oraz korekta wykrytej wady na lata 2015-2020” realizowany przez: Powiat Krakowski, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2012.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 346/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.  
o projekcie programu „Projekt programu profilaktyki dysfunkcji  
kręgosłupa na lata 2015-2020 r.” gminy Suszec

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Projekt programu profilaktyki dysfunkcji kręgosłupa na lata 2015-2020 r.” gminy Suszec, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.*

**Uzasadnienie**

*Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego- zmniejszenia dysfunkcji kręgosłupa poprzez zabiegi fizjoterapeutyczne i kinezyterapię oraz edukację zdrowotną.*

*Projekt zawiera wymagane elementy, w tym koszt jednostkowy 10-dniowego cyklu rehabilitacji i budżet całkowity.*

*Zaproponowane działania są zgodne z aktualnymi wytycznymi i rekomendacjami dotyczącymi przeciwdziałania chorobom kręgosłupa.*

*Należy bardziej precyzyjnie opisać interwencje oraz podać, czy będą to zajęcia grupowe czy indywidualne, odnieść się do oceny jakości uzyskanych świadczeń przez beneficjentów bezpośrednio po jego zakończeniu, podać koszt akcji informacyjnej.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**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-441-200/2014 „Projekt programu profilaktyki dysfunkcji kręgosłupa na lata 2015-2020 r.” realizowany przez: Gminę Suszec, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy zdrowotne w zakresie zapobiegania chorobom mięśniowo-szkieletowym oraz fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, sierpień 2014.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 347/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.

o projekcie programu „Program edukacyjno-zdrowotny udzielania pierwszej pomocy przedlekarskiej dla uczniów na lata 2015-2017”  
gminy Kwidzyn

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program edukacyjno-zdrowotny udzielania pierwszej pomocy przedlekarskiej dla uczniów na lata 2015-2017” gminy Kwidzyn, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.*

**Uzasadnienie**

*Edukacja poprzez wdrożenie niniejszego programu może zwiększyć liczbę podejmowanych działań ratowniczych w przypadku zdarzeń zagrażających życiu lub zdrowiu.*

*Program został opracowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego rekomendowany przez AOTM, powinien jednak zostać uzupełniony o informację o przewidywanej liczbie instruktorów, by można było oszacować na ilu kursantów będzie przypadał jeden instruktor (zalecana proporcja to 6 uczestników na jednego instruktora oraz dostęp do pomocy- 1 fantom i 1 automatyczny defibrylator zewnętrzny).*

*Program zawiera dane na temat budżetu, w tym podaje dokładne koszty jednostkowe, jednak obliczenia wymagają wyjaśnienie, ponieważ zawierają kilka nieścisłości.*

*Program powinien uwzględniać zgodę rodziców na udział dzieci w programie w ramach zajęć dodatkowych.*

*Należy rozważyć wydłużenie czasu szkolenia dla każdej z grup- zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Medycyny Ratunkowej kurs podstawowy z zakresu pierwszej pomocy powinien trwać 10 godzin. Umożliwiłoby to wzbogacenie edukacji o dodatkowe treści np. przedstawienie zasad użycia automatycznego defibrylatora zewnętrznego.*

*W związku z tym, że nauczanie z zakresu udzielania pierwszej pomocy wpisane jest w podstawę programową dla szkół, należy zadbać, by zajęcia proponowane w ramach programu samorządowego zostały przeprowadzone w odstępie co najmniej kilku miesięcy od zajęć realizowanych w ramach rutynowych lekcji.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński



**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-441-197/2014 „Program edukacyjno-zdrowotny udzielania pierwszej pomocy przedlekarskiej dla uczniów na lata 2015-2017” realizowany przez: Gminę Kwidzyn, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy zdrowotne w zakresie pierwszej pomocy przedmedycznej –wspólne podstawy oceny”, Warszawa, styczeń 2013 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 348/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.  
o projekcie programu „Projekt programu profilaktyki próchnicy –  
lakowanie zębów na lata 2015-2020” gminy Suszec

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Projekt programu profilaktyki próchnicy – lakowanie zębów na lata 2015-2020” gminy Suszec, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.*

**Uzasadnienie**

*Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego- profilaktyki próchnicy u dzieci w wieku szkolnym. Stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Oprócz lakowania zębów u 8 letnich dzieci, przewiduje instruktaż profilaktyki próchnicy. W projekcie zaproponowano działania o udowodnionej skuteczności. Program zawiera większość wymaganych elementów, w tym budżet jednostkowy i całkowity.*

*Projekt należy uzupełnić o bardziej szczegółowy opis problemu zdrowotnego, rodzaju edukacji i jej adresatów (dzieci czy również ich rodzice/opiekunowie), oraz mierników efektywności.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**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-441-202/2014 „Projekt programu profilaktyki próchnicy – lakowanie zębów na lata 2015-2020” realizowany przez: Gminę Suszec, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 349/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.  
o projekcie programu „Opieka stomatologiczna nad dziećmi  
i młodzieżą w wieku szkolnym z terenu Miasta Józefowa”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Opieka stomatologiczna nad dziećmi i młodzieżą w wieku szkolnym z terenu Miasta Józefowa”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.*

**Uzasadnienie**

*Program dotyczy, dobrze zdefiniowanego, ważnego problemu zdrowotnego. Adresatami programu są dzieci w wieku 6 – 13 lat. Przedstawiono koszty całkowite i jednostkowe. Przewidziano akcje informacyjną. Działania edukacyjne powinny być adresowane nie tylko do uczniów, ale również do rodziców/opiekunów oraz nauczycieli. W programie należy bliżej określić obecne postępowanie, gdyż proponowane działania są finansowane ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych u dzieci do ukończenia 7 roku życia.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**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-441-208/2014 „Opieka stomatologiczna nad dziećmi i młodzieżą w wieku szkolnym z terenu Miasta Józefowa” realizowany przez: Miasto Józefów, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 350/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.

o projekcie programu „Projekt programu profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci i młodzieży w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom z grupy C na lata 2015-2020” gminy Suszec  
*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Projekt programu profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci i młodzieży w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom z grupy C na lata 2015-2020, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.*

**Uzasadnienie**

*Wieloletni, kontynuowany od trzech lat program dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Populacja docelowa została właściwie określona. Program zawiera budżet całkowity i koszt jednostkowy. Wykonawca zostanie wybrany na podstawie konkursu ofert. Przewidziano akcję promocyjno-informacyjną, należy jednak wskazać jej koszt. Celowe jest monitorowanie zgłaszalności do programu.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**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-441-203/2014 „Projekt programu profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci i młodzieży w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom z grupy C na lata 2015-2020” realizowany przez: Gminę Suszec, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 351/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.  
o projekcie programu „Edukacja przyszłych rodziców w Szkole  
Rodzenia” powiatu ciechanowskiego

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Edukacja przyszłych rodziców w Szkole Rodzenia” powiatu ciechanowskiego.*

**Uzasadnienie**

*Program dotyczący dobrze zdefiniowanego, ważnego problemu zdrowotnego był już realizowany w poprzednich latach. Obecnie jest zaplanowany na jeden (2015) rok. Akcja informacyjno – promocyjna zapewni dostęp do programu. Wybór wykonawcy odbędzie się po przeprowadzeniu konkursu ofert. Przewidziano koszty całkowite oraz jednostkowe. Zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**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-441-204/2014 „Edukacja przyszłych rodziców w Szkole Rodzenia” realizowany przez: Powiat Ciechanowski, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w położu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej”, Warszawa, listopad 2012.

