



**Protokół nr 3/2015
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 16 stycznia 2015 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Anna Cieślik
2. Paweł Grieb
3. Lucjusz Jakubowski
4. Marek Keller
5. Aleksandra Michowicz
6. Tomasz Pasierski
7. Jakub Pawlikowski
8. Rafał Suwiński
9. Andrzej Śliwczyński
10. Marek Wroński – udział w posiedzeniu do pkt 7 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 VICTRELIS (boceprewir), we wskazaniu: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C, ICD-10 B.18.2”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku METFORMAX 500 (metformoni hydrochloridum) we wskazaniu: nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi.
6. Przygotowanie opinii w sprawie projektu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: Program profilaktyki wirusa HCV dla Miasta Radomia na rok 2015.
7. Przygotowanie opinii w sprawie projektów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób od 55 roku życia zamieszkałych w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018;
 - 2) Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciwko grypie osób starszych (gm. Jawornik Polski);
 - 3) Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom młodzieży zamieszkałej w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018;



- 4) Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom dzieci do 2 roku życia zamieszkałych w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018;
 - 5) Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2013 roku z terenu Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce.
8. Losowanie składu Zespołu na 16 lutego 2015 r.
 9. Zamknięcie posiedzenia.

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

Ad.2. Jeden z członków Rady złożył wniosek o dodanie do porządku obrad, punktu dotyczącego spotkania z Ministrem Zdrowia. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Rafała Suwińskiego.

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

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-35/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Victrelis (boceprewir) w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C, ICD-10 B.18.2”.

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

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

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-44/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Metformax 500 (metformina) we wskazaniu: „Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi”.

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

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

- 1) Metformax 500 (Metforminini hydrochloridum), tabletki, 500 mg, 60 szt., kod EAN: 5909990935253 - w wyniku głosowania 10 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady;
- 2) Metformax 500 (Metforminini hydrochloridum), tabletki, 500 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990126316 5909990935253 - w wyniku głosowania 10 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady.

W tym miejscu posiedzenia Rada przeprowadziła krótką dyskusję na temat spotkania w Ministerstwie Zdrowia planowanego na dzień 2.02.2015 r.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-239/2014 „Program Profilaktyki wirusa HCV dla miasta Radomia na rok 2015”.

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

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

Ad.7.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-233/2014 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 55 roku życia zamieszkałych w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018”.

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

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

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-237/2014 „Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciwko grypie osób starszych”.

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

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

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-234/2014 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom młodzieży zamieszkałej w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018”.

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

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

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-234/2014 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom młodzieży zamieszkałej w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018”.

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

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

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-236/2014 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2013 r. z terenu Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce”.

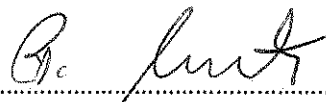
Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

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

Ad.8. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 16 lutego 2015 r.

Ad.9. Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:30.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



.....
Rafał Suwiński
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 3/2015 z dnia 16 stycznia 2015 r.

w sprawie oceny leku Victrelis (boceprewir) (EAN: 5909990896325)
w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego
zapalenia wątroby typu C, ICD-10 B.18.2”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Victrelis (boceprewir), 200 mg, kapsułki twarde, 336 kapsułek, kod EAN: 5909990896325, stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C, ICD-10 B.18.2”, w populacji dorosłych pacjentów z genotypem 1:

- *wcześniej nieleczonych przeciwwirusowo ze zwłóknieniem wątroby w stopniu przynajmniej 2. w skali Scheuera o genotypie rs 12979860 IL 28 C/T, bądź*
- *po niepowodzeniu wcześniejszej terapii, o 0. lub 1. stopniu zwłóknienia wątroby w skali Scheuera,*

Uzasadnienie

W Polsce obecnie jest realizowany program leczenia chorych z przewlekłym zapaleniem wątroby typu C z genotypem 1 w schemacie trójlekowym z boceprewirem, jako jednym z inhibitorów proteazy pierwszej generacji.

Opiniowany program lekowy zakłada rozszerzenie populacji leczonej schematem trójlekowym w stosunku do obecnie obowiązującego programu lekowego u dorosłych z genotypem 1. Do przedstawionego wniosku Rada ma następujące uwagi:

- 1. Terapia trójlekowa z boceprevirem gwarantuje wysoką skuteczność terapii zakażeń genotypem 1HCV w porównaniu z terapią dwulekową: pegylowanym interferonem alfa (Peg INF) + Ribawiryną (RBV), czego dowodem są wyniki badań klinicznych 3 fazy, według których powoduje eliminację zakażenia HCV wyrażoną wskaźnikiem SVR (trwałej odpowiedzi wirusologicznej) u 68% chorych dotychczas nie leczonych (u 40% leczonych wcześniej Peg INF + RBV)(Poordad2011(1) – odnośniki do piśmiennictwa jak w analizie weryfikacyjnej AOTM-OT-4351-35/2014), 75% chorych po nawrocie po uprzednim leczeniu (29% w przypadku terapii standardowej)(Bacon 2011), 52% chorych leczonych ponownie z częściową odpowiedzią lub całkowitym brakiem odpowiedzi na uprzednie leczenie (u*



7% wcześniej leczonych Peg INF + RBV) (Bacon 2011), 50% chorych z zaawansowanym włóknieniem wątrobowym (u 39% wcześniej leczonych Peg INF + RBV)(Poordad 2011(1)).

2. *Polska jest jedynym krajem UE, który stosuje limitowanie dostępu do terapii poprzez ocenę genotypu pacjenta. Wszystkie rekomendacje eksperckie wykluczają stosowanie genotypowania IL28B w procesie kwalifikacji do leczenia. Wg EASL – „IL28B genotyping has no role in the indication for treating hepatitis C”, a wg rekomendacji Polskiej Grupy Ekspertów HCV – „genotypowanie IL28B przy kwalifikowaniu pacjentów do terapii jest zbędne, gdyż ogranicza dostęp do terapii nie dostarczając korzyści farmakoekonomicznych” (Halota W., Flisiak R., Boroń-Kaczmarek A, i wsp., Przegl. Epidemiol. 2014:68(3),476-74). Utrzymywanie tego kryterium w proponowanym programie lekowym jest nieuzasadnione ze względów merytorycznych, etycznych i farmakoekonomicznych, gdyż powoduje wykluczenie ze stosowania terapii trójlekowej grupy pacjentów nieleczonych z genotypem CC IL28B, która mogłaby uzyskać najwyższą, bo około 90% skuteczność terapii.*
3. *Przedstawiona technologia nie uwzględnia leczenia pacjentów zakażonych genotypem 5 lub 6. Występują one w Polsce rzadko, ale powodują takie same następstwa, jakie obserwujemy przy zakażeniach innymi genotypami. Terapia tych zakażeń jest rekomendowana przez EASL, AASLLD, PGE-HCV.*
4. *Badania odnalezione w wyniku przeglądu systematycznego wnioskodawcy nie pozwalają na ocenę skuteczności i bezpieczeństwa populacji docelowej omawianego programu lekowego. Badania włączone do analizy dotyczyły populacji podobnych do populacji docelowej (wyniki analizy post hoc). W badaniach przedstawionych przez wnioskodawcę zastosowano także inną skalę oceniającą stopień zwłóknienia wątroby (skala Metavir) niż skala użyta w opisie programu lekowego, którego dotyczy wniosek (skala Scheuera).*
5. *Kontrowersje wzbudza również kwalifikacja chorych z brakiem zwłóknienia wątroby lub we wczesnych fazach zwłóknienia do terapii trójlekowej. Wg rekomendacji amerykańskich AASLD/IDSA 2014 – „zalecane jest rozważenie wstrzymania się od rozpoczęcia terapii antywirusowej u osób z brakiem zwłóknienia (F0 wg skali Metavir) oraz we wczesnych fazach zwłóknienia (F1 lub F2 w skali Metavir) w celu poczekania na terapię alternatywną, potencjalnie bardziej skuteczną czy przynoszącą mniej zdarzeń niepożądanych”. Wg zaleceń europejskich EASL 2014 „u pacjentów z brakiem zwłóknienia wątroby (F0 w skali Metavir) oraz z wczesnymi fazami zwłóknienia (F1-2 w skali Metavir) podjęcie terapii powinno być rozpatrzone indywidualnie, biorąc pod uwagę specyficzne wskazania”. Wg polskich rekomendacji 2014 „w przypadku trudności w dostępie do leków w pierwszej kolejności powinno się leczyć chorych z włóknieniem równym lub powyżej 1.”. Przeczy to przyjętemu w proponowanym programie założeniu –*

kwalfikowaniu pacjentów z włóknieniem w stopniu 0 lub 1. Wg tej samej grupy ekspertów pacjenci z przewlekłym zapaleniem wątroby typu C z genotypem 1 i zaawansowanym włóknieniem F4 powinni być poddani tzw. „terapii bezinterferonowej” ze względu na istotne objawy niepożądane i profil bezpieczeństwa boceprewiru.

Nasuwa się także pytanie, skąd mogą się wziąć pacjenci kwalifikowani do programu po niepowodzeniu wcześniejszej terapii ze skalą zwłóknienia 0 lub 1, jeśli do programu kwalifikowano TYLKO pacjentów ze skalą zwłóknienia minimum 2?

6. *Również z analizy ekonomicznej wynika, iż proponowana technologia medyczna jest nieopłacalna kosztowo przy niepewnych parametrach użyteczności w grupie pacjentów poprzednio leczonych nieskutecznie. Dobór komparatora nie pozwala na prawidłową ocenę skutków ekonomicznych proponowanego rozszerzenia populacji pacjentów.*

.....
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-4351-35/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Victrelis (boceprewir) w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C, ICD-10 B.18.2””, data ukończenia: 7 stycznia 2015 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wyżej wskazanych:

1. Halota W., Flisiak R., Boroń-Kaczmarska A, i wsp., Przegl. Epidemiol. 2014;68(3),476-74



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 4/2015 z dnia 16 stycznia 2015 r.

w sprawie oceny leku Metformax 500 (metformini hydrochloridum)
(EAN: 5909990935253) we wskazaniu: nieprawidłowa tolerancja
glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej
diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia
glukozy we krwi

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Metformax 500 (metformini hydrochloridum), tabletki, 500 mg, 60 szt.; kod EAN 5909990935253, we wskazaniu: nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi.

Uzasadnienie

Skuteczność metforminy w dawce 500 mg przy nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), nie została wystarczająco potwierdzona w badaniach naukowych. Efektywność kosztowa i wpływ na budżet są trudne do oszacowania. Stosowanie metforminy w stanie przedcukrzycowym wspiera „Stanowisko Polskiego Towarzystwa Badań nad Otyłością w kwestii stosowania metforminy u osób otyłych w stanach przedcukrzycowych” z 2011 roku i lek ten jest aktualnie refundowany w tym wskazaniu off label.

.....
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-4350-44/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Metformax 500 (metformina) we wskazaniu: nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi”. Data ukończenia: 08.01.2015 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 5/2015 z dnia 16 stycznia 2015 r.
w sprawie oceny leku Metformax 500 (metformini hydrochloridum)
(EAN: 5909990126316) we wskazaniu: nieprawidłowa tolerancja
glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej
diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia
glukozy we krwi

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Metformax 500 (metformini hydrochloridum), tabletki, 500 mg, 30 szt.; kod EAN 5909990126316, we wskazaniu: nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi.

Uzasadnienie

Skuteczność metforminy w dawce 500 mg przy nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy), nie została wystarczająco potwierdzona w badaniach naukowych. Efektywność kosztowa i wpływ na budżet są trudne do oszacowania. Stosowanie metforminy w stanie przedcukrzycowym wspiera „Stanowisko Polskiego Towarzystwa Badań nad Otyłością w kwestii stosowania metforminy u osób otyłych w stanach przedcukrzycowych” z 2011 roku i lek ten jest aktualnie refundowany w tym wskazaniu off label.

.....
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-4350-44/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Metformax 500 (metformina) we wskazaniu: nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy), gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi”. Data ukończenia: 08.01.2015 r.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 12/2015 z dnia 16 stycznia 2015 r.
o projekcie programu „Program Profilaktyki wirusa HCV
dla miasta Radomia na rok 2015”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program Profilaktyki wirusa HCV dla miasta Radomia na rok 2015”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu jakim jest wirusowe zapalenie wątroby typu C i jest skierowany do mieszkańców Miasta Radomia w wieku 25-55, którzy mieszczą się w grupie podwyższonego ryzyka. W celu jej wyodrębnienia wnioskodawca opracował anonimową ankietę i na jej podstawie nastąpi włączenie około 600 osób do bezpłatnego programu przesiewowego. Przed przystąpieniem do badania wymagana będzie świadoma zgoda. W przypadku wyniku pozytywnego mieszkaniac zostanie skierowany do ośrodka specjalistycznego w celu wykonania dalszych testów w kierunku wykrycia RNA HCV. Drugim elementem programu jest edukacja w zakresie zakażeń HCV i zagrożeń wynikających z zachorowań na wirusowe zapalenie wątroby typu C oraz sposobów zapobiegania. Składać się ma ona zarówno z akcji plakato-ulotkowej, jak i wykładów i szkoleń dla grup najbardziej narażonych na zarażenie jak również z szerokiej akcji medialnej (bezkosztowej) w lokalnej prasie, radiu i telewizji. Zaplanowano monitorowanie i ewaluację, którą ma prowadzić Urząd Miasta. Realizator programu będzie wybrany z konkursu.

Program ma budżet ogólny i szczegółowy w wysokości łącznej 20 tys. złotych, ale jest chyba w 20-30% niedoszacowany. Projekt przewiduje jednokrotne przeprowadzenie testu w kierunku HCV, natomiast wytyczne wskazują, żeby w przypadku pozytywnego wyniku pierwszego badania przeprowadzić ponownie test antyHCV. Wydaje się, że kosztorys powinien brać pod uwagę dodatkowy test antyHCV u części diagnozowanych osób. Według cennika Państwowego



Zakładu Higieny koszt badania metodą ELISA w kierunku WZW typu C wynosi 50 zł.

.....
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-441-239/2014 „Program Profilaktyki wirusa HCV dla miasta Radomia na rok 2015” realizowany przez: Miasto Radom, Warszawa, styczeń 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 13/2015 z dnia 16 stycznia 2015 r.
o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych
przeciwko grypie osób od 55 roku życia zamieszkałych
w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 55 roku życia zamieszkałych w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018”.

Uzasadnienie

Program dotyczy problemu zdrowotnego istotnego ze względów epidemiologicznych i społecznych, ale przeznaczenie na jego realizację 3000 zł rocznie z budżetu gminy mija się z celem z punktu widzenia znikomego w ramach tej kwoty odsetka wyszczepialności dość szeroko pojętej (wziąwszy po uwagę 55 rż. jako punkt graniczny) populacji docelowej. Dodatkową barierą dla równej dostępności do Programu jest 50% odpłatność za szczepionkę ze strony potencjalnych beneficjentów Programu. Należy się zatem zastanowić, czy przewidzianej na ten cel kwoty nie przeznaczyć na akcję promocyjną szczepień adresowaną do całej populacji gminy lub, czy nie wyodrębnić ściśle zdefiniowanych grup podwyższonego ryzyka zachorowania na grypę, niezależnie od wieku ze względu na inne wskazania zdrowotne lub medyczne i czy szczepień nie przeprowadzić tylko w takich wąskich grupach. Alternatywą może być podwyższenie granicy wieku stanowiącego podstawę włączenia do Programu z zapewnieniem wówczas zawężonej populacji wyższego wskaźnika wyszczepialności, co może przynieść lepsze efekty epidemiologiczne przynajmniej w takiej grupie.

.....
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-441-233/2014 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 55 roku życia zamieszkałych w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018” realizowany przez: gminę Suchedniów, Warszawa, styczeń 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 14/2015 z dnia 16 stycznia 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyczny w zakresie
szczepień przeciwko grypie osób starszych”
gminy Jawornik Polski

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciwko grypie osób starszych” gminy Jawornik Polski, podkreślając jednocześnie, że opinia ta nie dotyczy przewidzianych w Programie zadań w zakończonym już roku 2014 i stanowi zachętę do ich kontynuacji w kolejnych latach budżetowych. Wniosek wraz z kopią Uchwały Rady Gminy w sprawie realizacji Programu został złożony zbyt późno z punktu widzenia możliwości odpowiednio wczesnego jego rozpatrzenia.

Uzasadnienie

Program dotyczy problemu zdrowotnego istotnego ze względów epidemiologicznych i społecznych. Nie zawiera wprawdzie wszystkich elementów wymaganych przez AOTM, ale dotyczy zdefiniowanej populacji i rodzaju interwencji z odpowiednim zabezpieczeniem finansowym jej realizacji w budżecie gminy, przy stosunkowo wysokim wskaźniku wyszczepialności. Zwrócić należy uwagę jedynie na fakt, że końcowy termin realizacji szczepień przewidziany w każdym roku budżetowym na 15 grudnia, powinien być zgodnie z zaleceniami epidemiologicznym przesunięty minimum o trzy tygodnie na drugą połowę listopada.

.....
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-441-237/2014 „Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciwko grypie osób starszych” realizowany przez: Gminę Jawornik Polski, Warszawa, styczeń 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 15/2015 z dnia 16 stycznia 2015 r.

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom młodzieży zamieszkałej w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom młodzieży zamieszkałej w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018”, przede wszystkim ze względu na wieloletnie, zapoczątkowane w roku 2008, doświadczenie wnioskodawcy w tym zakresie i niezależnie od uwag o charakterze organizacyjnym oraz merytorycznym wymagających uwzględnienia w toku realizacji Programu.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim są zakażenia o etiologii meningokokowej w różnych grupach wiekowych. Szczepienia ochronne w tym zakresie mają znaczenie społeczne przede wszystkim ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich powikłań choroby z wysokim współczynnikiem śmiertelności. Podkreślić należy jednakże, że Rada Przejrzystości i AOTM wielokrotnie sugerowała w wydawanych opiniach zasadność szczepienia w pierwszej kolejności dzieci w 13 – 14 miesiącu życia, niezależnie od faktu, że w tej grupie wiekowej przeważają zakażenia meningokokami o serotypie B, przeciwko którym skuteczna szczepionka ma być dopiero wprowadzona w najbliższych latach. W grupie wiekowej od 11 – 19 roku życia, w której znajdują się również gimnazjaliści III klasy, stanowiący w założeniach Programu populację docelową, 2/3 zakażeń powodują meningokoki grupy C. Przy niskim wskaźniku zapadalności na 100 000 ludności i ryzyku zakażenia bakterią z innej grupy niezależnie od szczepienia szczepionką przeciwko meningokokom grupy C, efekt epidemiologiczny może być mało znaczący. W przypadku wnioskodawcy siedmioletni już okres szczepień z zaszczepieniem w populacji docelowej ponad 750 osób z poziomem wyszczepialności rzędu 85% w tej grupie (a nie w całej populacji gminy, co mogą błędnie sugerować niektóre ze sformułowań w Programie) może przemawiać za sensem kontynuacji Programu.



W Programie istotniejsze byłoby nie wylistowanie co jest niezbędne do realizacji Programu, ale jakie to mają być „kwalifikacje” lub „warunki” podlegające ocenie podczas wyboru realizatora Programu. Liczba uczniów zaszczepionych jest raczej elementem monitorowania Programu niż wskaźnikiem jego efektywności, czym może być np. spadek wskaźnika zachorowalności. Trudno jest także za miernik efektywności uznać „liczbę działań edukacyjnych” bez wymienienia ich charakteru i zależnie od niego wpływu tych działań na poziom wyszczepialności. Powyższe uwagi nie rzutują jednak negatywnie na opinię Rady o zasadności dalszej realizacji 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-441-234/2014 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom młodzieży zamieszkałej w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018”, realizowany przez: gminę Suchedniów, Warszawa, styczeń 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 16/2015 z dnia 16 stycznia 2015 r.
o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych
przeciwko pneumokokom dzieci do 2 roku życia zamieszkałych
w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom dzieci do 2 roku życia zamieszkałych w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018”.

Uzasadnienie

Projekt programu zdrowotnego został przygotowany prawidłowo. Zawiera wszystkie niezbędne elementy. Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci poprzez wprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym na terenie Miasta i Gminy Suchedniów w latach 2015-2018. Dodatkowo określono 3 cele szczegółowe, które uzupełniają założenie główne programu. Oczekiwane efekty programu wydają się być adekwatne do założonych celów. Natomiast mierniki efektywności wymagają uzupełnienia. Brakuje odniesienia do występowania zakażeń pneumokokowych przed wykonaniem szczepienia ochronnego i po jego przeprowadzeniu oraz efektywności działań edukacyjnych (pomiar poziomu wiedzy rodziców nt. metod profilaktyki chorób zakaźnych). Populacja docelowa wybrano prawidłowo, jednakże uściślić należy liczbę uczestników programu.

Rada sugeruje pełne finansowanie szczepień przez samorząd.

.....
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-441-235/2014 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom dzieci do 2 roku życia zamieszkałych w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018”, realizowany przez: gminę Suchedniów, Warszawa, styczeń 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 17/2015 z dnia 16 stycznia 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyczny przeciwko
zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych
w 2013 r. z terenu Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2013 r. z terenu Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce”.

Uzasadnienie

Projekt programu zdrowotnego został przygotowany prawidłowo. Zawiera wszystkie niezbędne elementy. Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci poprzez wprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym na terenie Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce w 2015 r. Dodatkowo określono 7 celów szczegółowych, które uzupełniają założenie główne programu. Oczekiwane efekty programu oraz mierniki efektywności wydają się być adekwatne do założonych celów. Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Przewidziano monitorowanie i ewaluację programu zdrowotnego. Przedstawione narzędzia oraz wskaźniki monitorowania nie odpowiadają w całości założonym celom oraz określonym miernikom efektywności zawartym w treści projektu.

Celowe byłoby odwołanie się do oceny dotychczasowej realizacji 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-441-236/2014 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2013 r. z terenu Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce”, realizowany przez: gminę i miasto Nowe Skalmierzyce, Warszawa, styczeń 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.

