



Protokół nr 12/2015
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 13 kwietnia 2015 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Lucjusz Jakubowski
3. Agata Maciejczyk
4. Aleksandra Michowicz
5. Michał Myśliwiec
6. Jakub Pawlikowski
7. Jerzy Stelmachów
8. Andrzej Śliwczyński
9. Marek Wroński
10. Andrzej Wysocki

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku AUBAGIO (teriflunomide) w ramach uzgodnionego z wnioskodawcą programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego teryflunomidem (ICD-10 G.35)”.
5. Korekta stanowiska Rady Przejrzystości nr 26/2015 z dnia 17 marca 2015 roku, w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Rocaltrol (Calcitriolum) we wskazaniu: niedoczynność przytarczyc, krzywica hypofosfatemiczna (korekta dawki produktu leczniczego w postaci kropli z 1mg/ml na 1 µg/ml, w związku z błędem w zleceniu Ministra Zdrowia).
6. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób nowotworowych u dzieci z terenu miasta Mińsk Mazowiecki w wieku od 9 miesiąca życia do 6 roku życia włącznie”;
 - 2) „Program rehabilitacji i poprawy jakości życia osób cierpiących na przewlekłe choroby narządu ruchu mieszkańców gminy Siechnice na lata 2015-2017”;
 - 3) „Program rozpoznawania i korekty wad postawy wśród dzieci i młodzieży gminy Siechnice na lata 2015-2017”;



- 4) „Program profilaktycznych szczepień przeciwko wirusowi onkogennemu HPV na lata 2015-2017 gminy Siechnice”;
- 5) „Gminny Projekt Profilaktyki Chorób Układu Oddechowego na 2015 rok” (gmina Celestynów);
- 6) „Szczepienia ochronne przeciw grypie osób w wieku powyżej 65 lat (65+)” (gmina Syców);
- 7) „Program profilaktyczny z zakresu zapobiegania próchnicy dla dzieci z klas I-III szkół podstawowych, którego organem założycielskim jest Gmina Żary o statusie miejskim”.

7. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.

8. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

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

Ad.3. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4351-6/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Aubagio (teryflunomid) w ramach programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego teryflunomidem (ICD-10: G35)”.

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, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.5. Rada jednomyślnie postanowiła dokonać korekty Stanowiska Rady Przejrzystości nr 26/2015 z dnia 17 marca 2015 r., w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Rocaltrol (Calcitriolum), poprzez zastąpienie sformułowania „krople á 1 mg/ml” sformułowaniem „krople á 1 µg/ml”. Pozostała treść stanowiska pozostaje bez zmian.

Sprostowanie zostało dokonane na podstawie pisma Ministra Zdrowia PLD.46434.1311.2015.AŁ z dnia 24.03.2015 r. korygującego analogiczny błąd literowy w zleceniu Ministra Zdrowia, na podstawie którego wydane zostało ww. stanowisko Rady.

Ad.6.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-66/2015 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób nowotworowych u dzieci z terenu miasta Mińsk Mazowiecki w wieku od 9. miesiąca życia do 6. roku życia włącznie”.

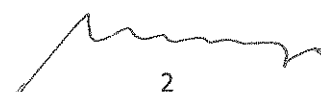
Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

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.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-68/2015 „Program rehabilitacji i poprawy jakości życia osób cierpiących na przewlekłe choroby narządu ruchu mieszkańców gminy Siechnice na lata 2015-2017”.

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.



3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMIT-OT-441-69/2015 „Program rozpoznawania i korekty wad postawy wśród dzieci i młodzieży gminy Siechnice na lata 2015-2017”.

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.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMIT-OT-441-70/2015 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko wirusowi onkogennemu HPV na lata 2015-2017 Gminy Siechnice”.

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.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMIT-OT-441-73/2015 „Gminny Program Profilaktyki Chorób Układu Oddechowego na 2015 rok”.

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

Decyzją prowadzącego posiedzenie głosowanie w tej sprawie przełożono na później.

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMIT-OT-441-74/2015 „Szczepienia ochronne przeciw grypie osób w wieku powyżej 65 lat (65+)”.

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.

7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMIT-OT-441-75/2015 „Program profilaktyczny z zakresu zapobiegania próchnicy dla dzieci z klas I-III szkół podstawowych którego organem założycielskim jest gmina Żary o statusie miejskim”.

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.

cd. Ad.6.5. Kontynuując prace nad oceną projektu programu polityki zdrowotnej gminy Celestynów, „Gminny Projekt Profilaktyki Chorób Układu Oddechowego na 2015 rok”, w wyniku przeprowadzonej dyskusji, Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.7. Przeprowadzono losowanie składów Zespołów na posiedzenia Rady w dniach 7 i 11 maja 2015 r.

Ad.8. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:15.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....

Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 50/2015 z dnia 13 kwietnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Aubagio (teriflunomide), EAN 5909991088170,
w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego
teryflunomidem (ICD-10: G35)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Aubagio (teriflunomide), tabl. powł., 14 mg, 28 tabl., kod EAN 5909991088170, w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego teryflunomidem (ICD-10: G35)”, we wskazaniu: I-sza linia leczenia dorosłych chorych na stwardnienie rozsiane o przebiegu rzutowo-remisyjnym.

Uzasadnienie

Teryflunomid został zarejestrowany w Unii Europejskiej pół roku temu (wrzesień 2014 r.) i wiedza na jego temat jest dość skąpa. Brak jest badań bezpośrednio porównujących skuteczność teryflunomidu w odniesieniu do innych leków stosowanych w I linii leczenia dorosłych na stwardnienie rozsiane o przebiegu rzutowo-remisyjnym tj. do octanu glatirameru oraz interferonu beta-1b. Brak jest wystarczających danych dotyczących skuteczności klinicznej teryflunomidu dla podgrupy pacjentów z wysoce aktywną lub szybko postępującą postacią rzutowo-remisyjnej stwardnienia rozsianego, w porównaniu do natalizumabu i fingolimodu, dlatego teryflunomid nie jest dla tej grupy rekomendowany przez NICE i SMC.

Badania rejestracyjne wskazują na skuteczność teryflunomidu w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego, w porównaniu z placebo - istotnie niższy roczny wskaźnik rzutów choroby (badania TOWER, TEMSO, O'Connor 2006). Z pojedynczego badania, wykonanego na niewielkiej populacji chorych, porównującego teryflunomid z interferonem beta-1a s.c. (badanie TENERE), wynika, że skuteczność obu technologii była podobna. Istotne statystycznie różnice pomiędzy badanymi grupami na korzyść teryflunomidu uzyskano jedynie dla 2 podpunktów punktu końcowego: oceny satysfakcji z leczenia wg kwestionariusza TSQM.

Zaletą leku jest jego doustna droga podania, ale należy podkreślić, że teryflunomid obarczony jest specyficznymi czynnikami ryzyka takimi jak:



teratogenność, zwiększenie ciśnienia tętniczego, łysienie. Charakteryzuje się długim okresem półtrwania (około 19 dni), co utrudnia kontrolę ewentualnych działań niepożądanych oraz zwiększa możliwość interakcji lekowych.

Przy braku dowodów na wyższą korzyść kliniczną teryflunomidu względem innych dostępnych opcji terapeutycznych, bardzo wysoki koszt terapii teryflunomidem nie jest uzasadniony. Ponadto, koszt teryflunomidu jest ponad trzydziestokrotnie wyższy od leflunomidu.

Teryflunomid jest refundowany w 11 krajach, ale w żadnym kraju o zbliżonym do Polski poziomie PKB.

.....
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. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-6/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Aubagio (teryflunomid) w ramach programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego teryflunomidem (ICD-10: G35)”, 03 kwietnia 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Uchwała Rady Przejrzystości
nr 139/12/2015 z dnia 13 kwietnia 2015 r.
w sprawie korekty stanowiska Rady Przejrzystości
nr 26/2015 z dnia 17 marca 2015 r.
w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację leku Rocaltrol
(calcitriolum) we wskazaniach: niedoczynność przytarczyc,
krzywica hypofosfatemiczna

W stanowisku Rady Przejrzystości nr 26/2015 z dnia 17 marca 2015 r. zastępuje się sformułowanie „krople á 1 mg/ml” sformułowaniem „krople á 1 µg/ml”. Pozostała treść stanowiska pozostaje bez zmian.

Uzasadnienie

Uchwała dotyczy korekty oczywistego błędu literowego i została podjęta na podstawie pisma Ministra Zdrowia PLD.46434.1311.2015.AŁ z dnia 24.03.2015 r. korygującego analogiczny błąd literowy w zleceniu Ministra Zdrowia, na podstawie którego wydane zostało stanowisko Rady Przejrzystości nr 26/2015 z dnia 17 marca 2015 r.

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





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 97/2015 z dnia 13 kwietnia 2015 r.

o projekcie programu „*Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób nowotworowych u dzieci z terenu miasta Mińsk Mazowiecki w wieku od 9. miesiąca życia do 6. roku życia włącznie*”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego pt. „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób nowotworowych u dzieci z terenu miasta Mińsk Mazowiecki w wieku od 9. miesiąca życia do 6. roku życia włącznie”, realizowany przez miasto Mińsk Mazowiecki.

Uzasadnienie

Projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego i bardzo ważnego problemu zdrowotnego, jednak opracowany został z pominięciem zaleceń AOTMiT oraz uwzględniający nierekomendowane wykonywanie USG w badaniu przesiewowym. Brak jest wnikliwej analizy sytuacji epidemiologicznej w Polsce, jak i w Mińsku Mazowieckim. Określony został budżet całkowity, jednak nie podano kosztów jednostkowych oraz akcji informacyjnej i edukacyjnej. Planuje się przebadanie 190 dzieci co stanowi jedynie 5% możliwej do włączenia populacji. Nie podano kryteriów włączania do badań, a uczestnictwo w programie, które zależy od kolejności zgłoszeń rodziców lub opiekunów beneficjentów, ma znamiona nierównego dostępu do zaplanowanych świadczeń zdrowotnych. W niektórych elementach projektu zauważa się dublowanie świadczeń w związku z realizowanym obecnie „Programem Wczesnej Diagnostyki Obrazowej Nowotworów u Dzieci”. W projekcie brak jest opisanego sposobu monitorowania i ewaluacji oraz precyzyjnego określenia okresu realizacji projektu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-66/2015 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób nowotworowych u dzieci z terenu miasta Mińsk



Mazowiecki w wieku od 9. miesiąca życia do 6. roku życia włącznie” realizowany przez: Miasto Mińsk Mazowiecki, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy w zakresie wczesnej diagnostyki obrazowej nowotworów u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 98/2015 z dnia 13 kwietnia 2015 r.

o projekcie programu „Program rehabilitacji i poprawy jakości życia osób cierpiących na przewlekłe choroby narządu ruchu mieszkańców gminy Siechnice na lata 2015-2017”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o programie zdrowotnym „Program rehabilitacji i poprawy jakości życia osób cierpiących na przewlekłe choroby narządu ruchu mieszkańców gminy Siechnice na lata 2015-2017”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i społecznego jakim są przewlekłe schorzenia narządu ruchu, w kontekście ograniczonej dostępności do świadczeń rehabilitacyjnych, finansowanych przez NFZ. Jego założenia są zbieżne z celami Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. Realizację programu zaplanowano na kilka lat, co jest niezwykle istotne w programach polityki zdrowotnej, poświęconym działaniom zapobiegającym wystąpieniu oraz pogłębieniu niepełnosprawności.

Głównym przesłaniem projektu programu jest zwiększenie dostępności zabiegów rehabilitacyjnych oraz skrócenie czasu oczekiwania na ich wykonanie dla mieszkańców gminy Siechnice. Określono 12 celów szczegółowych, które ściśle uzupełniają podstawowe założenia projektu. Oczekiwane efekty oraz mierniki efektywności wydają się być adekwatne do postawionych celów projektu programu. Autorzy projektu zaplanowali przeprowadzenie kampanii informacyjnej, w ramach zapraszania do uczestnictwa w programie. Przeprowadzenie w/w akcji stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych. Między innymi zaplanowano koszty całkowite i jednostkowe.

W programie należy:

1. Rozważyć zmianę nazwy na „Program zwiększenia dostępności do świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji wśród mieszkańców gminy Siechnice” ze względu na możliwość dublowania świadczeń gwarantowanych.



2. Wskazać sposób wyboru Realizatora programu zgodnie z wymogami prawnymi. Wybór Realizatora nie powinien być ograniczony jedynie do placówek służby zdrowia, które mają podpisany kontrakt z NFZ. W programie powinny znaleźć się dokładne wymagania co do pracowników zespołu realizującego świadczenia i minimalnych wymagań sprzętowych, które w przypadku rehabilitacji leczniczej są bardzo istotne.
3. Uwzględnić w planowanym budżecie koszt transportu osób, które chciałyby wziąć udział w programie, ale ze względu na stan zdrowia nie są w stanie samodzielnie dotrzeć do placówki rehabilitacyjnej. Koszty jednostkowe przedstawić w taki sposób, aby określały szacunkowy koszt przypadający na jednego uczestnika programu.
4. Prawidłowo wskazać ocenę efektywności programu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-68/2015 „Program rehabilitacji i poprawy jakości życia osób cierpiących na przewlekłe choroby narządu ruchu mieszkańców gminy Siechnice na lata 2015-2017” realizowany przez: Gminę Siechnice, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, sierpień 2011.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 99/2015 z dnia 13 kwietnia 2015 r.

o projekcie „Program rozpoznawania i korekty wad postawy wśród dzieci i młodzieży gminy Siechnice na lata 2015-2017”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu „Program rozpoznawania i korekty wad postawy wśród dzieci i młodzieży gminy Siechnice na lata 2015-2017”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego. Wpisuje się w priorytet zdrowotny określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w zakresie zapobiegania najcięższym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia oraz zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego. Program powiela świadczenia gwarantowane w ramach ubezpieczenia, o których mowa w załączniku nr 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej udzielanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne w środowisku nauczania i wychowania oraz lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w ramach porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych. Niemniej jednak, zawiera dodatkowe wartości niezmiernie istotne dla uczestników programu tj. dalsza diagnostyka lub ćwiczenia korekcyjne prowadzone przez wykwalifikowany personel medyczny w dogodnym dla dzieci miejscu i czasie, bardzo szeroko pojęta akcja informacyjno-edukacja rodziców, dzieci, dyrektorów szkół. W programie prawidłowo oszacowano populację docelową, w tym również, w zakresie akcji informacyjno-edukacyjnej. Określono budżet całkowity i jednostkowy.

W programie należy:

- 1. Określić mierniki efektywności, gdyż w projekcie programu wskazano jako mierniki działania organizacyjne.*



2. *Wnioskodawca sugeruje, że program taki był już realizowany na terenie gminy, dlatego też należy uwzględnić dane z poprzedniej edycji programu w celu przeprowadzenia porównania.*
3. *Dołączyć wzory, przewidzianych w ramach programu, ankiet ewaluacyjnych.*
4. *Realizator powinien być wybrany w drodze konkursu.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-69/2015 „Program rozpoznawania i korekty wad postawy wśród dzieci i młodzieży gminy Siechnice na lata 2015-2017” realizowany przez: Gmina Siechnice, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 100/2015 z dnia 13 kwietnia 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciwko wirusowi onkogennemu HPV na lata 2015-2017 Gminy Siechnice”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie „Program profilaktycznych szczepień przeciwko wirusowi onkogennemu HPV na lata 2015-2017 Gminy Siechnice”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Głównym jego celem jest zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie raka szyjki macicy i zmniejszenie liczby zachorowań poprzez edukację zdrowotną i szczepienia przeciw HPV. W ramach edukacji zdrowotnej, wnioskodawca uwzględnia również udział chłopców w analogicznym wieku oraz rodziców/opiekunów prawnych. Słusznie nie wskazano konkretnej szczepionki, co ułatwi negocjacje cenowe.

Należy uwzględnić następujące uwagi Rady:

- 1. W tytule niepotrzebne jest określenie „wirusowi onkogennemu”, czyli można pozostawić tylko „Program profilaktycznych szczepień przeciwko HPV...”. Obie dostępne w Polsce szczepionki są skierowane przeciwko co najmniej dwóm typom wirusa HPV, a słowo „wirus” jest już zawarte w skróconej jego nazwie.*
- 2. Wyjaśnienia wymaga chęć objęcia profilaktyką pierwotną, tj. szczepieniami populacji dziewcząt wieku 12-14 lat, biorąc pod uwagę, że populację docelową w projekcie stanowią 13-letnie dziewczynki.*
- 3. Brakuje odniesienia do sprawdzenia nabytej wiedzy, np. poprzez testy weryfikujące jej stan przed i po edukacji zdrowotnej.*
- 4. W ramach akcji edukacyjnej powinno się podkreślać, że szczepienia przeciw HPV nie zwalniają od konieczności okresowych profilaktycznych badań cytologicznych, które są najważniejszą metodą zapobiegania rakowi szyjki macicy lub jego wykrycia we wczesnym stadium, dającym możliwość jego wyleczenia. Należy je wykonywać w późniejszym wieku (od 21-25 r.ż.) lub od momentu rozpoczęcia współżycia, co 3 lata).*



5. Zgodnie z zapisami ustawowymi, konieczne jest rozpisanie otwartego konkursu ofert lub zapytania ofertowego realizatorów programu.
6. Na wdrożenie projektu w latach 2015-2017 zostanie przeznaczonych 210 tys. zł z budżetu gminy (70 tys. rocznie). Koszt zaszczepienia jednej dziewczynki w schemacie 3-dawkowym określono na 1200 zł, co tym samym stanowi kwotę 400 zł za podanie jednej dawki szczepionki ochronnej. W związku z dopuszczeniem przez Komisję Europejską (w ostatnim czasie) stosowania obu dostępnych na terenie Polski szczepionek w schemacie 2-dawkowym, sugeruje się zredukowanie ilości dawek z 3 na 2, co oszczędzi kosztów.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-70/2015 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko wirusowi onkogennemu HPV na lata 2015-2017 Gminy Siechnice” realizowany przez: Gminę Siechnice, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 101/2015 z dnia 13 kwietnia 2015 r.
o projekcie programu gminy Celestynów „Gminny Program
Profilaktyki Chorób Układu Oddechowego na 2015 rok”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu „Gminny Program Profilaktyki Chorób Układu Oddechowego na 2015 rok”, przedstawiony przez Gminę Celestynów, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy ważnego problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce chorób układu oddechowego, natomiast jego zakres pozostaje w zgodzie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego.

Głównym założeniem projektu programu jest wczesne wykrywanie chorób układu oddechowego wśród mieszkańców gminy Celestynów. W projekcie zakłada się, że jego realizacja prowadzi do edukacji zdrowotnej i przeciwdziałaniu powikłaniom w przypadku zbyt późnego wykrycia choroby mieszkańców. Cel ten jednak jest nieprecyzyjnie określony, gdyż choroby układu oddechowego są bardzo obszernym problemem zdrowotnym. Koniecznym jest odniesienie się do konkretnej jednostki chorobowej układu oddechowego i odpowiednio dostosowanej do niej interwencji.

Program nie podaje wieku osób narażonych szczególnie na czynniki ryzyka wystąpienia POChP, które mogą być zakwalifikowane do przeprowadzenia badania spirometrycznego. Kwalifikacja do programu też błędna bowiem okres kilkutygodniowego kaszlu nie jest wskazaniem do wykonania spirometrii. Według zaleceń towarzystw naukowych, POChP należy podejrzewać u każdej osoby po 40 r.ż., palącej od wielu lat papierosy lub narażonej na środowiskowe zanieczyszczenia powietrza, która od lat kaszle i rano wykrztusza plwocinę. Jednocześnie badania przesiewowe w kierunku POChP nie znajdują uzasadnienia wśród bezobjawowych osób z grupy ryzyka, które przekroczyły 65 rok życia. W związku z powyższym, zasadnym byłoby określenie konkretnej grupy wiekowej wśród adresatów opiniowanego projektu programu.



Biorąc pod uwagę dostępny budżet całkowity przedstawiony w projekcie jest on znacznie zaniżony i niedostateczny. Wykonanie badań spirometrycznych i konsultacji pulmonologicznych zostało przewidziane dla ok. 150 osób z populacji generalnej (ok. 1,3% wszystkich mieszkańców gminy Celestynów). Zdaniem Rady Przejrzystości koszty badania i konsultacji pulmonologicznej są większe i nie zmieszczą się w koszcie badania spirometrycznego (26 zł). Co więcej, wnioskodawca zaznaczył, że na podstawie wyników spirometrii oraz konsultacji i przeprowadzonego wywiadu przez lekarza pulmonologa, potencjalny uczestnik programu otrzyma wskazania/zalecenia co do dalszego postępowania medycznego.

Sposób wyboru Realizatora programu jest prawidłowy. Jednak wnioskodawca nie określił etapów organizacji programu. Brakuje odniesienia do zasad udzielania zaplanowanych świadczeń czy też sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych. Nie przedstawiono również kompetencji/warunków niezbędnych do realizowania programu. W programie zaplanowano akcję informacyjną w postaci plakatów i informacji zamieszczanych na tablicach ogłoszeń, stronie internetowej i w siedzibie Gminy oraz Realizatora programu, ale nie została ona wpisana w koszty.

W ramach projektu programu uwzględniono jego monitorowanie i ewaluację jednak ocena jakości udzielanych świadczeń nie została uwzględniona. Rada Przejrzystości zaleca zastosowanie metody kwestionariuszowej np. ankiety satysfakcji pacjenta, ankiety ewaluacyjnej wypełnianej przez beneficjenta programu. Miałoby to korzystny wpływ na późniejsze udoskonalenie projektu czy też ewentualne poprawki/modyfikacje.

Okres realizacji projektu programu ustalono na 6 miesięcy (od lipca do grudnia 2015 r.) i wnioskodawca nie wspomina o ewentualnej kontynuacji działań w przyszłych latach.

W związku z powyższymi uwagami, Rada Przejrzystości nie aprobuje projektu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-73/2015 „Gminny Program Profilaktyki Chorób Układu Oddechowego na 2015 rok” realizowany przez: Gminę Celestynów, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, czerwiec 2012 oraz „Programy profilaktyki astmy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2011 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 102/2015 z dnia 13 kwietnia 2015 r.

o projekcie programu zdrowotnego Gminy Syców na 2015 i 2016 r.

„Szczepienia ochronne przeciw grypie osób w wieku powyżej 65 lat (65+)”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu „Szczepienia ochronne przeciw grypie osób w wieku powyżej 65 lat (65+)”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotowy Program dotyczy ważnego i bardzo powszechnego problemu zdrowotnego, jakim jest zachorowalność na grypę i występowanie powikłań grypopochodnych. Zakres programu jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Głównym założeniem projektu programu jest ograniczenie zachorowalności na grypę i wspomaganie organizmu w łagodniejszym znoszeniu danej choroby. Dobór populacji docelowej jest prawidłowy i wg. danych GUS liczy ona ok. 2100 osób. W projekcie zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych wśród 800 osób rocznie (1600 w ciągu całego 2-letniego okresu trwania programu), co da poziom wyszczepialności w granicach 37-38%.

Zabezpieczony budżet na wykonanie zaplanowanych interwencji jest wystarczający dla oszacowanej liczby uczestników, przy wspomnianym przez Wnioskodawcę koszcie jednostkowym. Projekt zakłada zwiększenie środków finansowych z budżetu Gminy na zaszczepienie populacji docelowej, w przypadku wysokiego zainteresowania udziałem w programie.

Przewidziano realizację kampanii informacyjnej (w okresie 1 sierpnia – 1 września 2015 i 2016 r.) przy pomocy licznych materiałów akcydensowych umieszczanych i rozprowadzanych w miejscach publicznych na terenie gminy. Rada Przejrzystości jednak sugeruje zmianę terminu kampanii informacyjnej na okres 1 września – 30 października, gdyż dopiero wtedy – ze zmianą ciepłej pogody letniej na chłodną i deszczową jesienną – większość starszych osób poważnie rozważa możliwość szczepienia.



W ramach projektu programu zaplanowano wstępne badanie lekarskie w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia oraz udzielnie instruktażu uczestnikom w przypadku postępowania w sytuacji wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP).

W programach polityki zdrowotnej dot. szczepień p/grypie sezonowej istotnym jest wskazanie dokładnego terminu rozpoczęcia i zakończenia szczepień. W opiniowanym projekcie podkreśla się, że szczepienia będą wykonywane od 1 września do 20 grudnia 2015 i 2016 r. Aczkolwiek zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, szczepionka p/grypie może być podawana przez cały sezon jej występowania to, jednak u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie, szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada. Rada Przejrzystości sugeruje, aby Program zastosował się do tych wskazań.

Realizator projektu programu zostanie wybrany na zasadach postępowania konkursowego, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Części składowe programu, jak i kompetencje/warunki niezbędne do jego realizacji zostały precyzyjnie określone.

Oczekiwane efekty programu wydają się być prawidłowo określone, natomiast mierniki efektywności zostały potraktowane w sposób zdawkowy. Rada Przejrzystości uważa, że zasadnym byłoby odniesienie się nie tylko do samej liczby osób biorących udział w programie, ale również do liczby osób, u których wykonano szczepienia ochronne, liczby osób wykluczonych z udziału w programie w wyniku kwalifikującego badania lekarskiego oraz w dalszej perspektywie liczby: nowych zachorowań na grypę, powikłań pogrypowych, wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych, hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań, czy też liczby (odsetka) zgonów w populacji docelowej programu.

W związku z powyższymi uwagami, Rada Przejrzystości aprobuje projekt programu, pod warunkiem uwzględnienia sugerowanych zmian.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-74/2015 „Szczepienia ochronne przeciw grypie osób w wieku powyżej 65 lat (65+)” realizowany przez: Gminę Syców, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 103/2015 z dnia 13 kwietnia 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyczny z zakresu zapobiegania próchnicy dla dzieci z klas I-III szkół podstawowych, których organem założycielskim jest gmina Żary o statusie miejskim”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt „Program profilaktyczny z zakresu zapobiegania próchnicy dla dzieci z klas I-III szkół podstawowych, których organem założycielskim jest gmina Żary o statusie miejskim”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy dobrze zdefiniowanego, ważnego problemu i jest zgodny z Narodowym Programem Zdrowotnym na lata 2007 - 2015. Program stanowi uzupełnienie świadczeń NFZ poprzez poprawienie dostępności świadczeń stomatologicznych. Program obejmie dzieci z klas I – III szkół, których organem założycielskim jest gmina Żary. Przewidziano akcję informacyjno – rekrutacyjną. Warunkiem wejścia do programu jest zgoda rodziców/opiekunów. Zaplanowano badanie stanu uzębienia, instruktaż utrzymywania właściwej higieny jamy ustnej i edukację rodziców/opiekunów z zakresu higieny jamy ustnej oraz dietetyki. W razie potrzeby leczenia przewidziano skierowanie dzieci do placówek posiadających kontrakt z NFZ lub prywatnych gabinetów stomatologicznych, co budzi zastrzeżenia Rady. Należy jednak określić kryteria, według których dzieci będą kierowane do gabinetów mających lub nie mających kontraktu z NFZ oraz poinformować rodziców/opiekunów o nieodpłatności zabiegów stomatologicznych w placówkach mających kontrakt z NFZ. Uwzględniono monitorowanie programu. Przedstawiono koszty jednostkowe badania, koszt programu edukacyjnego oraz koszt całkowity. Wykonawca programu zostanie wybrany na drodze konkursu.

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



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-75/2015 „Program profilaktyczny z zakresu zapobiegania próchnicy dla dzieci z klas I-III szkół podstawowych którego organem założycielskim jest gmina Żary o statusie miejskim” realizowany przez: Miasto Żary, Warszawa, kwiecień 2015 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.