



**Protokół nr 14/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 22 kwietnia 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Anna Cieślik
3. Lucjusz Jakubowski
4. Marlena Jankowiak
5. Aleksandra Michowicz
6. Michał Myśliwiec
7. Jerzy Stelmachów
8. Zbigniew Szawarski
9. Piotr Szymański
10. Marek Wroński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Decalol (haloperidoli decanoas) we wskazaniu: choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe.
5. Przygotowanie stanowisk w sprawie oceny leku Mabthera (rytuksymab) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące chorych na niezziarnicze chłoniaki grudkowe, u których uzyskano odpowiedź na leczenie indukcyjne w ramach programu lekowego: „Leczenie chłoniaków złośliwych (ICD-10: C 82, C 83)”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Bydureon (eksenatyd) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, po niepowodzeniu terapii skojarzonej metforminy i pochodnej sulfonilomocznika, z poziomem HbA_{1c} ≥ 8% oraz BMI ≥ 35 kg/m².
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie L-asparaginazy (Erwinia) w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C82.9 i C83.5 (chłoniak niezziarniczy, nie określony i chłoniaki niezziarnicze rozlane: limfoblastyczny (rozlany)), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
8. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:



- 1) „Program profilaktyki próchnicy zębów, skierowany do dzieci z klas I-VI ze szkół Pruszcza Gdańskiego, realizowany przez Gminę Miejską Pruszcz Gdański w 2014 roku”,
 - 2) „Program profilaktyczny dotyczący profilaktyki próchnicy zębów uczniów szkół podstawowych na Terenie Gminy Tarnowo Podgórne”,
 - 3) „Program zdrowotny – CENTRUM GERIATRYCZNE „Zdrowy Nestor”” (miasto Gdańsk),
 - 4) „Opieka geriatryczna skierowana na poprawę sprawności osób starszych przewlekle chorych” (miasto Jaworzno),
 - 5) „Kompleksowa terapia, opieka i pielęgnacja dzieci niepełnosprawnych z terenu Gminy Miasta Jaworzna” (miasto Jaworzno),
 - 6) „Udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie rehabilitacji dzieci i młodzieży niepełnosprawnej z terenu gminy Bieruń w warunkach domowych”.
9. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
- 1) „Krzewienie idei krwiodawstwa na terenie miasta Legionowo w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2014” (miasto Legionowo),
 - 2) „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego dla mieszkańców miasta powyżej 40 roku życia w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2014” (miasto Legionowo),
 - 3) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego” (miasto Kędzierzyn-Koźle),
 - 4) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów złośliwych dolnego odcinka przewodu pokarmowego w województwie Wielkopolskim w latach 2014-2020”.
10. Zamknięcie posiedzenia.

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

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

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

Na skutek zgłoszonych konfliktów, jeden z członków Rady został jednomyślnie wyłączony z głosowania i udziału w pracach nad tematem objętym pkt 5 porządku obrad.

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-DS-4350-1/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Decalidol (dekanonian haloperydolu) we wskazaniu: choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe”.

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

Decyzją prowadzącego posiedzenie, dyskusję oraz głosowanie w tej sprawie przełożono na później.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-2/2014 „Wnioski o objęcie refundacją leków MabThera (rytuksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chłoniaków złośliwych (ICD-10: C82, C83)””.

Następnie projekty stanowisk przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

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

- 1) MabThera (rytuksymab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 2 fioł. á 10 ml, kod EAN: 5909990418817 - w wyniku głosowania 7 głosów za, 2 głosy przeciw;
- 2) MabThera (rytuksymab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fioł. á 50 ml, kod EAN: 5909990418824 - w wyniku głosowania 7 głosów za, 2 głosy przeciw.

cd.Ad.4. W wyniku przeprowadzonej dyskusji na temat objęcia refundacją leku Decalдол (dekanonian haloperydolu), Rada 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-4/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Bydureon (eksenatyd) we wskazaniu: dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2, po niepowodzeniu terapii skojarzonej metforminy i pochodnej sulfonilomocznika, z poziomem HbA1c \geq 8% oraz z BMI \geq 35 kg/m²”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie. Decyzją prowadzącego posiedzenie, dyskusję oraz głosowanie w tej sprawie przełożono na później.

Ad.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-RK-431-14/2014 „Erwinia l-asparaginazy, w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C82.9, C83.5”.

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

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

cd.Ad.6. W wyniku przeprowadzonej dyskusji na temat objęcia refundacją leku Bydureon (eksenatyd), Rada 8 głosami za, przy 2 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.8.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-203/2013 „Program profilaktyki próchnicy zębów, skierowany do dzieci z klas I-VI ze szkół Pruszcza Gdańskiego, realizowany przez Gminę Pruszcz Gdański w 2014 roku”.

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-441-235/2013 „Program profilaktyczny dotyczący profilaktyki próchnicy zębów uczniów szkół podstawowych z terenu Gminy Tarnowo Podgórne”.

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-441-216/2013 „Program Promocji Zdrowia i Przeciwdziałania Wybranym Chorobom Społecznym dla Gminy Miasta Gdańsk – Centrum Geriatryczne Zdrowy Nestor”.

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-441-210/2013 „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-441-211/2013 „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.

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-223/2013 „Udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie rehabilitacji dzieci i młodzieży niepełnosprawnej z terenu gminy Bieruń w warunkach domowych”.

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-441-200/2013 „Krzewienie idei krwiodawstwa na terenie miasta Legionowo w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia”.

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-441-197/2013 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego dla mieszkańców miasta powyżej 40 roku życia w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2014”.

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

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

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-12/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego”.

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-441-25/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów złośliwych dolnego odcinka przewodu pokarmowego w województwie wielkopolskim w latach 2014–2020”.

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.

Ad.10. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:30.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:


.....
Michał Myśliwiec, Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 119/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r.
w sprawie oceny leku MabThera (rituximabum)
(kod EAN: 5909990418817) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące
chorych na nieziarnicze chłoniaki grudkowe, u których uzyskano
odpowiedź na leczenie indukcyjne [redacted]

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego MabThera (rituximabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 2 fiol. po 10 ml, kod EAN: 5909990418817 we wskazaniu [redacted]

[redacted], w ramach istniejącej grupy limitowej.

Uzasadnienie

Umiarkowanej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność kliniczną MabThera we wnioskowanym wskazaniu, chociaż w analizowanym horyzoncie czasowym, lek nie wpływa na przeżywalność całkowitą. Stosowanie leku jest rekomendowane przez krajowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe. Wyniki analizy ekonomicznej wskazują na akceptowalną efektywność kosztową leku. We wnioskowanych wskazaniach lek jest refundowany w krajach o porównywalnej zamożności.

.....
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-4351-2/2014, „Wnioski o objęcie refundacją leków MabThera (rytuksymab) [redacted]”, 10 kwietnia 2014 r.



KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy – Roche Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Roche Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198, z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Roche Polska Sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 120/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r.
w sprawie oceny leku MabThera (rituximabum)
(kod EAN: 5909990418824) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące
chorych na nieziarnicze chłoniaki grudkowe, u których uzyskano
odpowiedź na leczenie indukcyjne [redacted]

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego MabThera (rituximabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. po 50 ml, kod EAN: 5909990418824 we wskazaniu [redacted], w ramach istniejącej grupy limitowej.

Uzasadnienie

Umiarkowanej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność kliniczną MabThera we wnioskowanym wskazaniu, chociaż w analizowanym horyzoncie czasowym, lek nie wpływa na przeżywalność całkowitą. Stosowanie leku jest rekomendowane przez krajowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe. Wyniki analizy ekonomicznej wskazują na akceptowalną efektywność kosztową leku. We wnioskowanych wskazaniach lek jest refundowany w krajach o porównywalnej zamożności.

.....
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-4351-2/2014, „Wnioski o objęcie refundacją leków MabThera (rytuksymab) [redacted]”, 10 kwietnia 2014 r.



KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy – Roche Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Roche Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198, z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Roche Polska Sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 121/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r.
w sprawie oceny leku Decaldol (haloperidoli decanoas)
(kod EAN: 5909990077311) we wskazaniu
choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Decaldol (haloperidoli decanoas), roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml, 5 amp. po 1 ml, kod EAN 5909990077311 we wskazaniu: choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe.

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Decaldol (haloperidoli decanoas), roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml, 5 amp. po 1 ml, kod EAN 5909990077311 we wskazaniu:

[Redacted]

Uzasadnienie

Określenie „choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe” jest zbyt szerokie i sprawia trudności interpretacyjne. W analizach dołączonych przez wnioskodawcę do wniosku refundacyjnego, uwzględniono bardzo wąskie wskazanie, [Redacted]. Istnieją dowody naukowe na skuteczność haloperydolu w leczeniu przewlekłym [Redacted]. Zdaniem ekspertów klinicznych, uzasadnione jest stosowanie haloperydolu, w tym formy depot, we wskazaniach szerszych niż tylko w [Redacted], tzn. w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych, a także objawów psychiatrycznych towarzyszących innym zaburzeniom, np. afektywnym czy organicznym. Eksperti nie wskazują jednak na wiarygodne dowody naukowe potwierdzające słuszność takiego wnioskowania. Dlatego też, Rada uważa za zasadne refundowanie produktu leczniczego Decaldol (haloperidoli decanoas), roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml, 5 amp. po 1 ml, kod EAN 5909990077311 tylko we wskazaniu:

[Redacted]

.....
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-DS-4350-1/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Decaldol (dekanonian haloperydolu) we wskazaniu: choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe”, 14 kwietnia 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 122/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r.
w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego
podawanie: erwinia L-asparaginazy w rozpoznaniach
zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C82.9 i C83.5 realizowanego
w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii
niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podanie erwinia L-asparaginazy w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C82.9 (chłoniak nieziarniczy, nieokreślony), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podanie erwinia L-asparaginazy w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C83.5 (chłoniaki nieziarnicze rozlane: limfoblastyczny (rozlany)), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Erwinia L-asparaginazy jest głównie stosowana w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi w leczeniu ostrych białaczek limfoblastycznych.

Pacjenci otrzymujący L-asparaginazę z Escherichia coli u których rozwija się nadwrażliwość na ten enzym mogą kontynuować leczenie z zastosowaniem erwinia L-asparaginazy jako enzymem immunologicznie odrębnym. Produkt ten jednak nie jest obecnie zarejestrowany na terenie Polski i nie jest on dopuszczony do obrotu w Europie na drodze procedury centralnej.

Nie odnaleziono dowodów skuteczności klinicznej stosowania erwinia L-asparaginazy w grupie chorych z rozpoznaniem chłoniaków nieziarniczych nieokreślonych.

Natomiast w grupie chorych z rozpoznaniem: chłoniaka limfoblastycznego (rozlanego - C83.5) lek w rzadkich i pojedynczych przypadkach jest zalecany do stosowania wyłącznie u chorych, u których niemożliwe jest stosowanie E. coli L-asparaginazy ze względu na spektrum występujących zdarzeń niepożądanych, stąd tutaj powinien być finansowany.



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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-RK-431-14/2014, „Erwinia l-asparaginazy, w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C82.9, C83.5”, kwiecień 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 123/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r.
w sprawie oceny leku Bydureon (eksenatyd)
(kod EAN: 5909990893584) we wskazaniu: leczenie dorosłych
pacjentów z cukrzycą typu 2, [REDACTED]

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Bydureon (eksenatyd), 2 mg; proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu; 4xjednodawkowy zestaw (1 fiolka + 1strzykawka) kod EAN 5909990893584, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, [REDACTED]

w ramach nowej grupy limitowej, [REDACTED]

Zasadne jest zaproponowanie instrumentu podziału ryzyka, polegającego na obniżeniu ceny wnioskowanego produktu leczniczego do poziomu kosztów leczenia insulinami.

Uzasadnienie

Dowody naukowe średniej jakości wskazują na umiarkowany wpływ eksenatydu na drugorzędowe punkty końcowe we wnioskowanym wskazaniu. Uzyskana redukcja masy ciała, jest wprawdzie istotna statystycznie, ale obniżenie masy ciała o 1-3 kg u pacjenta z otyłością olbrzymią, ma najprawdopodobniej niewielkie znaczenie kliniczne. Brak jest badań potwierdzających wpływ leku na pierwszorzędowe punkty końcowe takie jak: śmiertelność ogólna lub sercowo-naczyniowa. Interwencjami o lepiej potwierdzonym wpływie na powikłania sercowo-naczyniowe u chorych z otyłością olbrzymią są zabiegi bariatryczne. Eksenatyd jest wymieniany w rekomendacjach niektórych towarzystw naukowych do stosowania w ściśle określonych populacjach, zbliżonych do wnioskowanej. Lek jest finansowany ze środków publicznych w ograniczonej liczbie krajów europejskich, w tym tylko w jednym o zbliżonym do polskiego poziomie zamożności. Dwóch z trzech ekspertów miało zdanie pozytywne, lecz jeden z nich miał zdanie negatywne wskazując, że jest za wcześniej na refundację ww. produktu leczniczego.



.....
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-4350-4/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Bydureon (eksenatyd) we wskazaniu: dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2, [redacted]”, kwiecień 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy AstraZeneca AB.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AstraZeneca AB zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: AstraZeneca AB.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 81/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów, skierowany do dzieci z klas I-VI ze szkół Pruszcz Gdańskiego, realizowany przez Gminę Miejską Pruszcz Gdański w 2014 roku”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki próchnicy zębów, skierowany do dzieci z klas I-VI ze szkół Pruszcz Gdańskiego, realizowany przez Gminę Miejską Pruszcz Gdański w 2014 roku”.

Uzasadnienie

Program ten, przygotowany zgodnie z zalecanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego, dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, wskazuje cel główny, przedstawia zasady organizacji programu, zawiera określony budżet oraz proponuje metodę monitorowania i ewaluacji programu. Celem głównym programu jest ograniczenie występowania próchnicy zębów u dzieci, podniesienie świadomości zdrowotnej dzieci i ich rodziców oraz promocja zachowań prozdrowotnych.

Aby uniknąć niepotrzebnego dublowania świadczeń, Rada zwraca uwagę autorom programu na konieczność jednoznacznego określenia relacji pomiędzy istniejącym programem świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego a proponowanym zakresem działań profilaktycznych oferowanych przez program. (Patrz: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego).

Konieczne jest także wprowadzenie do programu warunku uzyskania zgody rodziców na udział w programie, uzupełnienie programu o informacje na temat epidemiologii próchnicy w Pruszczu Gdańskim oraz uwzględnienie możliwości przeprowadzenia kampanii informacyjnej o programie.

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



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-203/2013 „Program profilaktyki próchnicy zębów, skierowany do dzieci z klas I-VI ze szkół Pruszcza Gdańskiego, realizowany przez Gminę Pruszcz Gdański w 2014 roku” realizowany przez gminę Pruszcz Gdański, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 82/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyczny dotyczący
profilaktyki próchnicy zębów uczniów szkół podstawowych na terenie
Gminy Tarnowo Podgórne”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię na temat projektu programu zdrowotnego „Program profilaktyczny dotyczący profilaktyki próchnicy zębów uczniów szkół podstawowych na terenie Gminy Tarnowo Podgórne”.

Uzasadnienie

Program prawidłowo definiuje ważny problem zdrowotny, wskazuje cel główny, przedstawia zasady organizacji programu, zawiera określony budżet oraz proponuje metodę monitorowania i ewaluacji. Celem programu jest podniesienie świadomości dzieci i ich rodziców w zakresie profilaktyki zapobiegania próchnicy zębów, konkretne działania profilaktyczne oraz ocena zdrowia jamy ustnej uczniów szkół podstawowych z terenu Gminy Tarnowo Podgórne. Jest to realistyczny program, zgodnie z zalecanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego. Rada zwraca uwagę na różnicę w wycenie tych samych świadczeń w dwóch różnych grupach dzieci.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-235/2013 „Program profilaktyczny dotyczący profilaktyki próchnicy zębów uczniów szkół podstawowych z terenu Gminy Tarnowo Podgórne” realizowany przez gminę Tarnowo Podgórne, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 83/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny – CENTRUM
GERIATRYCZNE „Zdrowy Nestor”” miasto Gdańsk

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię na temat projektu programu zdrowotnego „Program zdrowotny – CENTRUM GERIATRYCZNE „Zdrowy Nestor”” miasta Gdańsk, pod warunkiem doprecyzowania kosztorysu i ograniczenia się do świadczeń o udowodnionej skuteczności.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu został przygotowany zgodnie ze schematem projektu programu zdrowotnego zaproponowanym przez Agencję. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego to jest poprawy opieki nad osobami starszymi, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. W programie określono cel główny jakim jest pomyślne starzenie się i utrzymanie wysokiej jakości życia. Wskazano oczekiwane efekty wprowadzenia programu oraz szczegółowo je opisano. Określono mierniki efektywności odpowiadające celom programu. Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń. Program uzupełnia świadczenia realizowane w ramach świadczeń gwarantowanych przez NFZ. Rada nie akceptuje interwencji o nieudowodnionej skuteczności (łóżko CERAGEM).

Należy doprecyzować kosztorys. Określono jedynie koszt jednostkowy na 200 pln. jednak nie doprecyzowano jakie koszty składają się na tę kwotę. Nie można stwierdzić czy środki przeznaczone na realizację programu zostaną wykorzystane optymalnie. Należałoby doprecyzować z jaką częstością oraz jak długo będą trwały zajęcia ruchowe dla uczestników programu zakwalifikowanych do tej formy interwencji. Wątpliwości Rady budzi również fakt, że program obejmie tylko 1.31 % całej populacji tj. osób po 65 roku życia zamieszkałych na terenie Gminy Miasta Gdańsk. Program jest wieloletni na lata 2014 - 2016 zatem należy uwzględnić objętą w tych latach trwanie programu populację.



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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-216/2013 „Program Promocji Zdrowia i Przeciwdziałania Wybranym Chorobom Społecznym dla Gminy Miasta Gdańsk – Centrum Geriatryczne Zdrowy Nestor” realizowany przez gminę miasto Gdańsk, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksów: „Programy w zakresie poprawy opieki nad osobami starszymi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012, „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, sierpień 2011.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 84/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r.

o projekcie programu „Opieka geriatryczna skierowana na poprawę sprawności osób starszych przewlekle chorych” miasto Jaworzno

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię na temat projektu programu zdrowotnego „Opieka geriatryczna skierowana na poprawę sprawności osób starszych przewlekle chorych” miasta Jaworzno.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu został przygotowany zgodnie ze schematem projektu programu zdrowotnego zaproponowanym przez Agencję. Projekt programu zawiera dobrze zdefiniowany problem zdrowotny jakim jest rehabilitacja osób dorosłych z dysfunkcją ruchu. Program wpisuje się w założenia Karty Praw Osób Niepełnosprawnych, która określa szczególne prawa osób niepełnosprawnych. Szacunkowa populacja, która możliwa jest do włączenia do programu to ok. 1 500 osób. Określono budżet jednostkowy i całkowity. Określono mierniki efektywności odpowiadające celom programu. Program uzupełnia świadczenia realizowane w ramach świadczeń gwarantowanych przez NFZ. W programie odniesiono się do skuteczności klinicznej planowanych interwencji medycznych.

Należy zaznaczyć, że sukcesem prowadzonego od kilku lat programu zdrowotnego jest liczba osób starszych uczestniczących w programie w latach ubiegłych, które dzięki kompleksowej rehabilitacji mogły utrzymać bądź poprawić swoją sprawność fizyczną, w tym zdolność do samodzielnego i bezpiecznego poruszania się i samoobsługi.

Autorzy projektu tworząc obecną edycję programu zaktualizowali dane epidemiologiczne przedstawione w projekcie. Ponadto projekt uzupełniono o koszty jednostkowe oraz odniesiono się do skuteczności planowanych interwencji, na których brak zwrócono uwagę w Opinii Prezesa nr 178/2013 z dnia 8 lipca 2013 r. o projekcie programu „Opieka geriatryczna skierowana na poprawę sprawności osób starszych przewlekle chorych” (poprzednia edycja programu).

W każdym z tego typu Programów, stanowiących kontynuację zadań z lat poprzednich, konieczne jest przedstawienie podstawowych danych sprawozdawczych i wniosków wynikających z dotychczasowej realizacji Programu. Konieczne jest również przeprowadzenie analizy świadczeń



rehabilitacyjnych refundowanych przez NFZ, z uwzględnieniem ich asortymentu, charakterystyki oraz liczebności grup pacjentów, częstości korzystania przez nich z poszczególnych świadczeń itp, z odniesieniem tych danych do zadań zaplanowanych w ramach Programu.

Uwagi te powinny być uwzględnione przy kolejnych edycjach Programu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-210/2013 „Opieka geriatryczna skierowana na poprawę sprawności osób starszych przewlekle chorych” realizowany przez miasto Jaworzno, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, sierpień 2011.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 85/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r.

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

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię na temat projektu programu zdrowotnego „Kompleksowa terapia, opieka i pielęgnacja dzieci niepełnosprawnych z terenu Gminy Miasta Jaworzna”, w przewidywanym okresie jego realizacji od 01.01.2014 do 31.12.2014.

Uzasadnienie

Podstawową przesłanką pozytywnej opinii Rady jest fakt kontynuacji w ramach Programu zadań już podjętych przez Miasto Jaworzno w latach poprzednich. Realizatorzy Programu nabyli zatem w tym zakresie odpowiednie doświadczenie. Warto je wykorzystać w kolejnych latach. Program zawiera elementy zalecane dla tego typu opracowań przez AOTM. Jego budżet określono na 540 000,- PLN. „Kosztem jednostkowym” podanym w Rozdziale V jest „osobodzień”, którego górny limit przyjęto jako nie przekraczający 150,- PLN. Zdefiniowano populację dzieci mogących skorzystać z Programu. Określono sposób oceny skuteczności klinicznej działań podejmowanych w pracy z dziećmi.

Jednocześnie Rada zaleca w przyszłości lepsze zdefiniowanie problemu zdrowotnego. Pojęcie niepełnosprawności mające dotyczyć w gminie 10% spośród 15 581 dzieci od 0-18 rż, jest pojęciem niezwykle szerokim zarówno z punktu widzenia licznych jej przyczyn, jak i bardzo szerokiego przedziału wiekowego od 3 lat do „czasu zakończenia edukacji szkolnej”. Trudno jest w związku z tym ocenić, czy i w jakich grupach wiekowych i czy z podziałem na grupy przyczyn niepełnosprawności oraz stopień jej zaawansowania, będą prowadzone 5 razy w tygodniu zajęcia grupowe – mowa jest bowiem o grupach terapeutycznych. Nie jest również jasne jak do zajęć grupowych ma się przelicznik w postaci 150,-PLN na „osobodzień”. Brak jest bliższych informacji w jaki sposób na koszt „osobodzień” ma się składać realizacja i wycena poszczególnych zadań objętych programem z uwzględnieniem wielu wymienionych działań, w tym także świadczeń o niesprawdzonej skuteczności: hipo- i dogoterapii. Nie podano również kosztów akcji informacyjnej.

Populacja dzieci mogących być potencjalnie objętych została określona na 1200 osób. Jednocześnie autorzy projektu piszą w Rozdziale VI dotyczącym



monitorowania i ewaluacji, że z roku na rok spadała liczba beneficjentów Programu z 58 (!) w roku 2008 do 47 w roku 2012. Jest to ogromna dysproporcja między zakładaną populacją, a rzeczywistą liczbą beneficjentów. To wymaga wyjaśnienia w przyszłości. Jeśli przyjąć, że i w tym roku można przyjąć średnią powiedzmy 50 beneficjentów, to przy 540 000,- w budżecie Programu i koszcie „osobodnia” 150,-PLN, są to 72 osobodni na jednego beneficjenta. Wydatkowanie tak znaczących środków publicznych musi być zatem zaplanowane i rozpisane z większymi szczegółami. Do tego nie jest jasne, z jakimi przekroczeniami finansowymi można mieć do czynienia podczas realizacji Programu, które miałyby pokryć z własnych środków finansowych „podmiot leczniczy realizujący program zdrowotny”. Nie powinno się coś takiego zdarzyć przy starannym zaplanowaniu grupy dzieci objętych Programem, zakresu realizowanych zadań oraz właściwym monitorowaniu realizacji Programu przez władze gminy.

W każdym z tego typu Programów, stanowiących kontynuację zadań z lat poprzednich, konieczne jest przedstawienie podstawowych danych sprawozdawczych i wniosków wynikających z dotychczasowej realizacji Programu. Konieczne jest również przeprowadzenie analizy świadczeń rehabilitacyjnych refundowanych przez NFZ, z uwzględnieniem ich asortymentu, charakterystyki oraz liczebności grup pacjentów, częstości korzystania przez nich z poszczególnych świadczeń itp, z odniesieniem tych danych do zadań zaplanowanych w ramach Programu.

Uwagi te powinny być uwzględnione przy kolejnych edycjach Programu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-211/2013 „Kompleksowa terapia, opieka i pielęgnacja dzieci niepełnosprawnych z terenu Gminy Miasta Jaworzna” realizowany przez gminę miasto Jaworzno, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, grudzień 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 86/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Udzielanie świadczeń zdrowotnych
w zakresie rehabilitacji dzieci i młodzieży niepełnosprawnej
z terenu gminy Bieruń w warunkach domowych”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię na temat projektu programu zdrowotnego „Udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie rehabilitacji dzieci i młodzieży niepełnosprawnej z terenu gminy Bieruń w warunkach domowych”, w przewidywanym okresie jego realizacji w latach 2014- 2015.

Uzasadnienie

Podstawową przesłanką pozytywnej opinii Rady jest fakt zaplanowania w ramach Programu zadań podobnych do działań podejmowanych już przez gminę w latach poprzednich. Realizatorzy Programu nabyli zatem w tym zakresie odpowiednie doświadczenie. Warto je wykorzystać w kolejnych latach. Program zawiera elementy zalecane dla tego typu opracowań przez AOTM. Zwraca uwagę bardzo szerokie i kompetentne omówienie problemu zdrowotnego, a także postępowania konkursowego mającego na celu wyłonienie realizatora Programu oraz wymogów dla przygotowania ofert. Zestawiono również tabelarycznie zakres świadczeń możliwych do wykorzystania w ramach Programu, z uwzględnieniem kodów ICD-9. Należy jednak zauważyć, że część tych świadczeń nie może być przeprowadzona w warunkach domowych, m. in. ze względów technicznych warunkujących bezpieczeństwo pacjenta. Ta część świadczeń stoi w sprzeczności z tytułem Programu dotyczącym rehabilitacji w warunkach domowych.

Budżet Programu określono na 260 000,- PLN w perspektywie dwuletniej, a zatem w wysokości 130 000,- PLN każdego roku, co w przeliczeniu na przewidywaną liczbę pacjentów objętych Programem stanowi 2600,- PLN rocznie na każdego pacjenta. Nie przedstawiono natomiast żadnej szczegółowej kalkulacji kosztów w rozbiciu na ewentualne koszty procedur medycznych, koszty osobowe, koszty pośrednie lub koszty ewentualnej akcji informacyjnej. Nie przedstawiono także jednoznacznie sposobu oceny skuteczności klinicznej podejmowanych interwencji. Załączono natomiast szczegółowe sprawozdanie dotyczące charakterystyki grupy pacjentów objętych Programem w latach poprzednich. Zwraca uwagę ogromna różnorodność wskazań klinicznych do rehabilitacji chorych włączonych do Programu.



W sprawozdaniach konieczne jest również przeprowadzenie analizy świadczeń rehabilitacyjnych refundowanych przez NFZ z uwzględnieniem ich asortymentu, charakterystyki oraz liczebności grup pacjentów, częstości korzystania przez nich z poszczególnych świadczeń itp, z odniesieniem tych danych do zadań zaplanowanych w ramach Programu. Daje to wówczas lepszy pogląd, na czym ma polegać kompleksowość świadczeń w ramach Programu

w połączeniu ze świadczeniami medycznymi finansowanymi przez NFZ lub działaniami finansowanymi przez PFRON. Pozwoli to na wnioskowanie na działania podejmowane przez samorząd wykraczają poza jego formalne zobowiązania, a na ile są wymuszone słabością systemu ochrony zdrowia.

Uwagi te powinny być uwzględnione przy kolejnych edycjach Programu, jeśli będzie on kontynuowany.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-223/2013 „Udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie rehabilitacji dzieci i młodzieży niepełnosprawnej z terenu gminy Bieruń w warunkach domowych” realizowany przez gminę Bieruń, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, grudzień 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 87/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Krzewienie idei krwiodawstwa
na terenie miasta Legionowo w ramach
Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2014”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię na temat projektu programu zdrowotnego „Krzewienie idei krwiodawstwa na terenie miasta Legionowo w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2014”.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu nie został przygotowany zgodnie ze schematem projektu programu zdrowotnego zaproponowanym przez Agencję. Cele programu nie zostały określone prawidłowo, brak jest też oczekiwanych efektów, które odpowiadałyby celom programu. Autorzy programu nie uzasadnili potrzeby wdrożenia programu. Należy nadmienić, że jest to kolejna edycja programu zdrowotnego miasta Legionowo z zakresu krzewienia idei krwiodawstwa. Pomimo tego, że w Opinii Prezesa nr 177/2013 z dnia 8 lipca 2013 r. o projekcie programu „Krzewienie idei krwiodawstwa na terenie Miasta Legionowo” w ramach „Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013” wskazano braki przekazanego wówczas projektu programu, autorzy nie uzupełnili ich podczas przygotowania niniejszej wersji. W obecnym projekcie również nieprecyzyjnie określono populację. Zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie w postaci plakatów umieszczanych w siedzibach podmiotów leczniczych, organizacji pozarządowych, w mediach oraz na stronie internetowej Urzędu Miasta Legionowo jednak planowane koszty całkowite realizacji programu nie obejmują kosztu przeprowadzenia akcji informacyjnej. W projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań oraz bardzo ogólnie opisano system monitorowania i ewaluacji.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-200/2013 „Krzewienie idei krwiodawstwa na terenie



miasta Legionowo w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia” realizowany przez miasto Legionowo, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Edukacja i promocja działań w zakresie krwiodawstwa i dawstwa komórek krwiotwórczych oraz oddawania narządów w razie śmierci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 88/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie
nowotworów jelita grubego dla mieszkańców miasta powyżej
40 roku życia w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia
na rok 2014” miasto Legionowo

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego dla mieszkańców miasta powyżej 40 roku życia w ramach miejskiego programu Promocji Zdrowia na rok 2014”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim są nowotwory jelita grubego. Jednak zarówno zaplanowana interwencja medyczna /kolonoskopia/ jak i dobór populacji /osoby po 40 r.życia/ stwarzają realną możliwość dublowania świadczeń medycznych zgodnie z założeniami Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych.

Brak jasnych kryteriów kwalifikacji mieszkańców do programu. Nie zapewniono równego dostępu do tego programu zdrowotnego ze względu na zbyt niski budżet i tryb zgłaszania do programu /0,3 % populacji/. Program nie zakłada przeprowadzenia edukacji zdrowotnej, co odgrywa kluczową rolę w profilaktyce chorób nowotworowych. W kosztorysie nie uwzględniono również kosztów przeprowadzenia akcji informacyjnej.

Brak również wskaźników służących ocenie zgłaszalności do programu i jego efektywności.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-197/2013 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego dla mieszkańców miasta powyżej 40 roku życia w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2014” realizowany przez miasto Legionowo, Warszawa, kwiecień



2014 i aneksu: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 89/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego” miasto Kędzierzyn-Koźle

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego”, pod warunkiem niepowielania świadczeń finansowanych w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych oraz odpowiedniego określenia populacji docelowej i uzupełnienia procesu przeprowadzenia edukacji zdrowotnej.

Uzasadnienie

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim są nowotwory jelita grubego. Został właściwie zaplanowany merytorycznie, ale wymaga ścisłego określenia populacji biorącej udział w programie. Nie wiadomo czy autorzy planują objąć programem wszystkie osoby, niezależnie od wywiadu rodzinnego, czy też osoby znajdujące się w grupie dużego ryzyka wystąpienia raka jelita grubego.

Program zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej, a planowane działania są zgodne z zaleceniami międzynarodowych towarzystw naukowych. Posiada szczegółowy kosztorys, zakłada także monitorowanie i ewaluację programu. W zakresie profilaktyki nowotworowej program ten jest skierowany na poprawę efektywności dostępnych programów profilaktycznych finansowanych ze środków publicznych, co jest zgodne z wytycznymi WHO, a także podkreślane przez Prezesa AOTM.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-12/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego” realizowany przez miasto Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 90/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów złośliwych dolnego odcinka przewodu pokarmowego w województwie wielkopolskim w latach 2014-2020”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów złośliwych dolnego odcinka przewodu pokarmowego w województwie wielkopolskim w latach 2014-2020”, pod warunkiem niepowielania świadczeń finansowanych w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych.

Uzasadnienie

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim są nowotwory jelita grubego. Został właściwie zaplanowany merytorycznie oraz spełnia kryteria dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego. Zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej a planowane działania są zgodne z zaleceniami międzynarodowych towarzystw naukowych. Posiada szczegółowy kosztorys, zakłada także monitorowanie i ewaluację programu. Jest programem wieloletnim, adresowanym do istotnie liczbowo populacji województwa wielkopolskiego. Zdaniem Rady, należałoby upewnić się, że przesyłka pocztowa z wynikiem badania dotarła do adresata.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-25/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów złośliwych dolnego odcinka przewodu pokarmowego w województwie wielkopolskim w latach 2014-2020” realizowany przez województwo wielkopolskie, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.

