



---

**Protokół nr 28/2014  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 4 sierpnia 2014 roku  
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Grzegorz Błazewicz
2. Anna Cieřlik
3. Aleksandra Michowicz
4. Michał Myřliwiec
5. Tomasz Pasierski
6. Jerzy Stelmachów
7. Rafał Suwiński
8. Zbigniew Szawarski
9. Piotr Szymański
10. Andrzej Śliwczynski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie Deferazyroksu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C91.5 (białaczka dorosłych z komórek T) realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie Ewerolimusu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C34 (nowotwór złośliwy oskrzela i płuca), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie Imatynibu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C30.0 (nowotwór złośliwy jamy nosowej), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie Winorelbiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C82.0 (chłoniak niezziarniczny guzkowy z małych wpuklonych komórek), C83.8 (inne postacie rozlanych



- chłoniaków nieziarniczych), 84.5 (inne i nieokreślone chłoniaki T), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
8. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie Doksorubicyny liposomalnej pegylowanej; winorelbiny; tiotepy; topotekanu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C92.0 (ostra białaczka szpikowa), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
  9. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie Fotemustyny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C71 (nowotwór złośliwy mózgu), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
  10. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie Ipilimumabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C69.0 (nowotwór złośliwy spojówki), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
  11. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie interferonu beta-1a w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu C11.8 (nowotwór złośliwy części nosowej gardła (nasopharynx) - zmiany przekraczające granice części nosowej gardła), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
  12. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
    - 1) „Program promocji zdrowia i rehabilitacji niepełnosprawnych” (gm. Siechnice)
    - 2) „Program aktywności ruchowej” (m. Sieradz)
    - 3) „Poprawa jakości życia u osób cierpiących na choroby układu ruchu dla mieszkańców Gminy Miejskiej Łaziska Górne”
    - 4) „Program zdrowotny – rehabilitacja lecznicza dla Mieszkańców Gminy Supraśl w latach 2015-2018”
    - 5) „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców Miasta i Gminy Kąty Wrocławskie”
    - 6) „Program profilaktyki zdrowotnej - Becikowe po Grębocicku”
    - 7) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie kujawsko-pomorskim”
    - 8) „Program szczepień ochronnych przeciw pneumokokom dla dzieci w wieku od dwóch do pięciu lat” (m. i gm. Serock)
    - 9) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w powiecie lubartowskim w latach 2014-2017 (P1249)”
    - 10) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci między 25 a 36 miesiącem życia w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Kostrzynie nad Odrą”
  13. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
    - 1) „Program profilaktyki zakażeń HCV dla Miasta Kościerzyna na lata 2014-2016”
    - 2) „Program profilaktyki zakażeń HCV dla Miasta Chełm na lata 2014-2016”
    - 3) „Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim”
    - 4) „Program profilaktyki zakażeń HCV dla Gminy Kościerzyna na lata 2014-2016”
    - 5) „Pilotażowy program wykrywania wirusowego zakażenia wątroby typu C (WZW typu C) dla mieszkańców Jarosławia”.

14. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia.

15. Zamknięcie posiedzenia.

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

**Ad.2.** Prowadzący posiedzenie zaproponował poszerzenie porządku obrad o temat:

„Przygotowanie stanowiska w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej Erwinia L-asparaginaza we wskazaniu: leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej u pacjentów, u których występuje reakcja nadwrażliwości na L-asparaginazę produkowaną przez Escherichia coli (kod ICD-10: C91.0), jako świadczenia gwarantowanego”.

Rada przyjęła jednogłośnie propozycję przedstawioną przez Michała Myśliwca.

Postanowiono, że temat zostanie omówiony po pkt. 11 podanego wcześniej porządku obrad.

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

Na skutek zgłoszonego konfliktu interesów, jeden z członków Rady został jednogłośnie wyłączony z głosowania i udziału w pracach nad tematem objętym 8 pkt porządku obrad.

**Ad.4.** Projekt stanowiska na temat podawania Deferazyroksu we wskazaniu: białaczka dorosłych z komórek T przedstawił członek Rady.

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

**Ad.5.** Projekt stanowiska na temat podawania Ewerolimusu we wskazaniu: nowotwór złośliwy oskrzela i płuca, przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

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

**Ad.6.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-431-23/2014 „Imatynib we wskazaniu ICD-10 C30.0 nowotwory złośliwe jamy nosowej – program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

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

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

**Ad.7.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-431-27/2014 „Winorelbina w rozpoznaniach wg ICD-10: C82.0; C83.8; C84.5 - program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

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

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

**Ad.8.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-431-22/2014 „Doksorubicyna liposomalna pegylowana, winorelbina, tiotepa, topotekan we wskazaniu: ostra białaczka szpikowa (C92.0) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

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) doksorubicyna liposomalna pegylowana - w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 2) winorelbina - w wyniku głosowania 8 głosów za, 1 głos przeciw;

- 3) tiotepa - w wyniku głosowania 8 głosów za, 1 głos przeciw;
- 4) topotekan - w wyniku głosowania 8 głosów za, 1 głos przeciw.

**Ad.9.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-BP-431-20/2014 „Fotemustyna w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C71 Raport ws. usunięcia świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej”.

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

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

**Ad.10.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-BP-431-24/2014 „ipilimumab w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C69.0”.

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

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

**Ad.11.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-RK-431-25/2014 „Interferon beta-1a, w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C11.8”.

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.

W tym miejscu posiedzenia omówiono dodatkowy temat porządku obrad.

Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-430-4/2014 „ERWINIA L-ASPARAGINAZA we wskazaniu: leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej u pacjentów, u których występuje reakcja nadwrażliwości na L-asparaginazę produkowaną przez Escherichia coli (kod ICD-10: C91.0)”.

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

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

**Ad.12.1.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-60/2014 „Program promocji zdrowia i rehabilitacji niepełnosprawnych”.

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.

**2.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-79/2014 „Program aktywności ruchowej 60+”.

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

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

**3.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-115/2014 „Poprawa jakości życia u osób cierpiących na choroby układu ruchu dla mieszkańców Gminy Miejskiej Łaziska Górne”.

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-441-128/2014 „Program zdrowotny – rehabilitacja lecznicza dla mieszkańców Gminy Supraśl w latach 2015-2018”.

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-441-145/2014 „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców Miasta i Gminy Kąty Wrocławskie”.

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-441-74/2014 „Program profilaktyki zdrowotnej – Becikowe po Grębocicku na rok 2015”.

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

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

7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-111/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie kujawsko-pomorskim”.

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.

8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-132/2014 „Program szczepień ochronnych przeciw pneumokokom dla dzieci w wieku od dwóch do pięciu lat”.

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.

9. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-139/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w powiecie lubartowskim w latach 2014-2017”.

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

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

10. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: nr: AOTM-OT-441-148/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci między 25 a 36 miesiącem życia w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Kostrzynie nad Odrą”

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.13.1.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: nr: AOTM-OT-441-80/2014 „Program profilaktyki zakażeń HCV dla Miasta Kościerzyna na lata 2014-2016”.

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: nr: AOTM-OT-441-82/2014 „Program profilaktyki zakażeń HCV dla Miasta Chełm na lata 2014-2016”.

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: nr: AOTM-OT-441-94/2014 „Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim”.

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: nr: AOTM-OT-441-100/2014 „Program profilaktyki zakażeń HCV dla Gminy Kościerzyna na lata 2014-2016”.

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: nr: AOTM-OT-441-119/2014 „Pilotażowy program wykrywania wirusowego zakażenia wątroby typu c (WZW C) dla mieszkańców Jarosławia”.

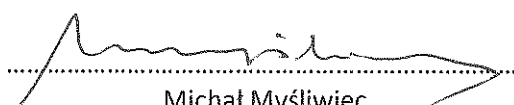
Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

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

**Ad.14.** Przeprowadzono losowanie składów Zespołów na posiedzenia Rady w dniach 25 sierpnia i 1 września 2014 r.

**Ad.15.** Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:30.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

  
Michał Myśliwiec  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 233/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie  
deferazyroksu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10:  
C91.5, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach  
świadczenia chemioterapii niestandardowej”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie deferazyroksu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C91.5 (białaczka dorosłych z komórek T) w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.*

**Uzasadnienie**

*Nie ma żadnych danych przemawiających za finansowaniem leczenia deferazyroksiem w tak sformułowanym wskazaniu. Jest to doustny lek chelatujący żelazo, które, po związaniu, wydalane jest głównie z kałem. Deferazyroks stosowany jest w stanach przewlekłego nadmiaru żelaza w organizmie. Obecnie jest on refundowany w ramach programu lekowego „Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie (ICD-10: E.83.1)” .*

*Brak danych literaturowych oraz opinia eksperta powołanego przez AOTM wskazują, że lek nie jest stosowany w przedmiotowym wskazaniu C91.5. Żadna z 5 odnalezionych rekomendacji klinicznych nie wymienia deferazyroksu jako opcji terapeutycznej w leczeniu białaczki dorosłych z komórek T.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e 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 „Deferazyroks we wskazaniu: białaczka dorosłych z komórek T (C91.5) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, AOTM-OT-431-24/2014, 30 lipca 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy





Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 234/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie  
ewerolimusu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10:  
C34, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach  
świadczenia chemioterapii niestandardowej”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie ewerolimusu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C34 (nowotwór złośliwy oskrzela i płuca) w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.*

**Uzasadnienie**

*Brak naukowych dowodów, uzasadniających stosowanie ewerolimusu w leczeniu chorych na nowotwory złośliwe oskrzela i płuca. Ewerolimus ma naukowo potwierdzoną wartość w leczeniu chorych na neuroendokrynne nowotwory trzustki, ale przenoszenie wspomnianych obserwacji na nowotwory oskrzela i płuca z cechami neuroendokrynności nie jest uzasadnione. Odnaleziono jedną rekomendację kliniczną, w której ewerolimus wymieniany jest jako alternatywa leczenia w przypadku drobnokomórkowego raka płuc w stopniu III B (T4 związane z guzem z obecnością innych odrębnych ognisk raka w innym płacie tego samego płuca) oraz w stopniu IV. Nie odnaleziono żadnych rekomendacji refundacyjnych dotyczących ewerolimusu w leczeniu nowotworów złośliwych płuc i oskrzeli.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e 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 „Ewerolimus we wskazaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C34 (Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca) Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, AOTM-OT-431-25/2014, 30 lipca 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy







Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 235/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie  
imatynibu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C30.0,  
realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia  
chemioterapii niestandardowej”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie imatynibu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C30.0 (nowotwór złośliwy jamy nosowej) w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.*

**Uzasadnienie**

*Stosowanie imatynibu w rozpoznaniu C30.0 czyli nowotwory jamy nosowej nie znajduje uzasadnienia z wyjątkiem rozpoznania czerniaka błony śluzowej nosa z potwierdzoną mutacją KIT w obrębie eksonu 11 lub 13.*

*Populacja takich pacjentów w Polsce obejmuje rocznie 3-4 pacjentów, zastosowanie imatynibu w czerniakach z obecnością mutacji KIT jest zalecane przez amerykańskie i polskie towarzystwa naukowe.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e 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 „Imatynib we wskazaniu ICD-10 C30.0: nowotwory złośliwe jamy nosowej – program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, AOTM-OT-431-23/2014, 31 lipca 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy





Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 236/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie  
winorelbiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10:  
C82.0, C83.8, C84.5, realizowanego w ramach „Programu leczenia w  
ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie winorelbiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C82.0 (chłoniak nieziarniczy guzkowy z małych wpuklonych komórek), C83.8 (inne postacie rozlanych chłoniaków nieziarniczych), 84.5 (inne i nieokreślone chłoniaki T) w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.*

**Uzasadnienie**

*Brak jest badań klinicznych porównujących stosowanie leku z technologiami alternatywnymi. Nie odnaleziono rekomendacji Towarzystw Naukowych dotyczących wskazań do stosowania winorelbiny w omawianych jednostkach chorobowych (zarówno w monoterapii, jak i w schematach wielolekowych). Brak jest również informacji dotyczących finansowania ze środków publicznych w innych krajach o podobnym PKB.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e 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 „Winorelbina w rozpoznaniach wg ICD-10: C82.0; C83.8; C84.5 - program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, AOTM-OT-431-27/2014, 31 lipca 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy





Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 237/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie  
doksorubicyny liposomalnej pegylowanej w rozpoznaniu  
zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C92.0, realizowanego w ramach  
„Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii  
niestandardowej”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie doksorubicyny liposomalnej pegylowanej w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C92.0 (ostra białaczka szpikowa) w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.*

**Uzasadnienie**

*W przypadku doksorubicyny wytyczne kliniczne wskazują na zasadność włączenia antybiotyków antracyklinowych (w tym doksorubicyny) w kombinacji z cytarabiną, jednakże nie odnoszą się wprost do postaci leku tj. do jej pegylowanej lub niepegylowanej formy. Brak jest dowodów naukowych potwierdzających efektywność kliniczną pegylowanej liposomalnej formy doksorubicyny w tak zdefiniowanym wskazaniu (nie wykazano, aby podawanie innych antracyklin w równoważnych dawkach jak w schematach rekomendowanych było skuteczniejsze od stosowania daunorubicyny lub idarubicyny). Doksorubicyna liposomalna nie jest wymieniana w rekomendacjach krajowych i międzynarodowych jako opcja w leczeniu ostrej białaczki szpikowej.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e 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 „Doksorubicyna liposomalna pegylowana, winorelbina, tiotepa, topotekan we wskazaniu: ostra białaczka szpikowa (C92.0) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, AOTM-OT-431-22/2014, 30 lipca 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy





Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 238/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.

w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie winorelbiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C92.0, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie winorelbiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C92.0 (ostra białaczka szpikowa) w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej” w kolejnej linii leczenia odpornej lub nawrotowej białaczki szpikowej, do momentu podjęcia decyzji o utworzeniu programu lekowego lub publikacji dobrej jakości dowodów naukowych weryfikujących skuteczność interwencji. Zasadnym wydaje się, aby cena opakowania leku zawierającego substancję czynną winorelbina, stosowanego w chemioterapii niestandardowej, nie była wyższa od limitu finansowania opublikowanego w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia.*

**Uzasadnienie**

*Dowody naukowe słabej jakości sugerują skuteczność winorelbiny w kolejnej linii leczenia chorych z oporną na wcześniejsze linie leczenia/nawrotową ostrą białaczką szpikową, przede wszystkim u dzieci i młodych dorosłych. Wyniki badań wymagają potwierdzenia w dobrej jakości, kontrolowanych badaniach klinicznych. Do czasu ich przeprowadzenia utrzymanie możliwości stosowania leku w ramach chemioterapii niestandardowej, u starannie dobranych chorych (przede wszystkim w populacji pediatrycznej), wydaje się jednak uzasadnione. Należy podkreślić, że podawanie leków w programie chemioterapii niestandardowej dotyczy z definicji przypadków nietypowych, zachodzących wówczas, gdy nie można skorzystać z innych opcjonalnych sposobów postępowania o udowodnionej efektywności klinicznej w danym wskazaniu. Taką populację stanowią pacjenci z oporną na wcześniejsze linie leczenia/nawrotową ostrą białaczką szpikową. Lek powinien być finansowany w ramach chemioterapii niestandardowej tylko do momentu wprowadzenia programu lekowego pozwalającego na ocenę skuteczności praktycznej terapii w warunkach polskich i/lub ukazania się wyników badań pozwalających w sposób bardziej wiarygodny zweryfikować skuteczność interwencji.*

*Ze względu na brak grupy kontrolnej oraz krótki horyzont badań nie można jednoznacznie określić wpływu terapii na zdrowie oraz jakość życia pacjentów, a*



*przez to także kosztów związanych z wdrożeniem leczenia ocenianymi technologiami lekowymi, niemniej wydaje się zasadne, aby cena opakowania leku zawierającego substancję czynną winorelbina, stosowanego w chemioterapii niestandardowej, nie była wyższa od limitu finansowania opublikowanego w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e 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 „Doksorubicyna liposomalna pegylowana, winorelbina, tiotepa, topotekan we wskazaniu: ostra białaczka szpikowa (C92.0) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, AOTM-OT-431-22/2014, 30 lipca 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 239/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie  
tiotepy w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C92.0,  
realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia  
chemioterapii niestandardowej”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie tiotepy w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C92.0 (ostra białaczka szpikowa) w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej” w kolejnej linii leczenia odpornej lub nawrotowej białaczki szpikowej, do momentu podjęcia decyzji o utworzeniu programu lekowego lub publikacji dobrej jakości dowodów naukowych weryfikujących skuteczność interwencji. Zasadnym wydaje się, aby cena opakowania leku zawierającego substancję czynną tiotepa, stosowanego w chemioterapii niestandardowej, nie była wyższa od limitu finansowania opublikowanego w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia.*

**Uzasadnienie**

*Słabej jakości dowody naukowe sugerują skuteczność tiotepa w kolejnej linii leczenia chorych z oporną na wcześniejsze linie leczenia/nawrotową ostrą białaczką szpikową, przede wszystkim u dzieci i młodych dorosłych. Wyniki badań wymagają potwierdzenia w dobrej jakości, kontrolowanych badaniach klinicznych. Do czasu ich przeprowadzenia utrzymanie możliwości stosowania leku w ramach chemoterapii niestandardowej, u starannie dobranych chorych (przede wszystkim w populacji pediatrycznej), wydaje się jednak uzasadnione. Należy podkreślić, że podawanie leków w programie chemioterapii niestandardowej dotyczy z definicji przypadków nietypowych, zachodzących wówczas, gdy nie można skorzystać z innych opcjonalnych sposobów postępowania o udowodnionej efektywności klinicznej w danym wskazaniu. Taką populację stanowią pacjenci z oporną na wcześniejsze linie leczenia/nawrotową ostrą białaczką szpikową. Lek powinien być finansowany w ramach chemoterapii niestandardowej tylko do momentu wprowadzenia programu lekowego pozwalającego na ocenę skuteczności praktycznej terapii w warunkach polskich i/lub ukazania się wyników badań pozwalających w sposób bardziej wiarygodny zweryfikować skuteczność interwencji.*

*Ze względu na brak grupy kontrolnej oraz krótki horyzont badań nie można jednoznacznie określić wpływu terapii na zdrowie oraz jakość życia pacjentów, a*



*przez to także kosztów związanych z wdrożeniem leczenia ocenianymi technologiami lekowymi, niemniej wydaje się zasadne, aby cena opakowania leku zawierającego substancję czynną tiotepa, stosowanego w chemioterapii niestandardowej, nie była wyższa od limitu finansowania opublikowanego w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e 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 „Doksorubicyna liposomalna pegylowana, winorelbina, tiotepa, topotekan we wskazaniu: ostra białaczka szpikowa (C92.0) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, AOTM-OT-431-22/2014, 30 lipca 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 240/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.

w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie topotekanu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C92.0, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie topotekanu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C92.0 (ostra białaczka szpikowa) w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej” w kolejnej linii leczenia odpornej lub nawrotowej białaczki szpikowej, do momentu podjęcia decyzji o utworzeniu programu lekowego lub publikacji dobrej jakości dowodów naukowych weryfikujących skuteczność interwencji. Zasadnym wydaje się, aby cena opakowania leku zawierającego substancję czynną topotekan, stosowanego w chemioterapii niestandardowej, nie była wyższa od limitu finansowania opublikowanego w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia.*

**Uzasadnienie**

*Słabej jakości dowody naukowe sugerują skuteczność topotekanu w kolejnej linii leczenia chorych z oporną na wcześniejsze linie leczenia/nawrotową ostrą białaczką szpikową, przede wszystkim u dzieci i młodych dorosłych. Wyniki badań wymagają potwierdzenia w dobrej jakości, kontrolowanych badaniach klinicznych. Do czasu ich przeprowadzenia utrzymanie możliwości stosowania leku w ramach chemioterapii niestandardowej, u starannie dobranych chorych (przede wszystkim w populacji pediatrycznej), wydaje się jednak uzasadnione. Należy podkreślić, że podawanie leków w programie chemioterapii niestandardowej dotyczy z definicji przypadków nietypowych, zachodzących wówczas, gdy nie można skorzystać z innych opcjonalnych sposobów postępowania o udowodnionej efektywności klinicznej w danym wskazaniu. Taką populację stanowią pacjenci z oporną na wcześniejsze linie leczenia/nawrotową ostrą białaczką szpikową. Lek powinien być finansowany w ramach chemioterapii niestandardowej tylko do momentu wprowadzenia programu lekowego pozwalającego na ocenę skuteczności praktycznej terapii w warunkach polskich i/lub ukazania się wyników badań pozwalających w sposób bardziej wiarygodny zweryfikować skuteczność interwencji.*

*Ze względu na brak grupy kontrolnej oraz krótki horyzont badań nie można jednoznacznie określić wpływu terapii na zdrowie oraz jakość życia pacjentów, a*





*przez to także kosztów związanych z wdrożeniem leczenia ocenianymi technologiami lekowymi, niemniej wydaje się zasadne, aby cena opakowania leku zawierającego substancję czynną topotekan, stosowanego w chemioterapii niestandardowej, nie była wyższa od limitu finansowania opublikowanego w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e 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 „Doksorubicyna liposomalna pegylowana, winorelbina, tiotepa, topotekan we wskazaniu: ostra białaczka szpikowa (C92.0) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, AOTM-OT-431-22/2014, 30 lipca 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 241/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie  
fotemustyny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu  
ICD-10: C71, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach  
świadczenia chemioterapii niestandardowej”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie fotemustyny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C71 (nowotwór złośliwy mózgu) w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.*

**Uzasadnienie**

*Fotemustyna należy do cytostatyków z grupy pochodnych nitrozomocznika; wskazania rejestracyjne dla fotemustyny obejmują pierwotne złośliwe guzy mózgu. Dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego leku w omawianym wskazaniu są nieliczne i pochodzą wyłącznie z badań jednoramiennych. Odsetki odpowiedzi obserwowane w leczeniu guzów mózgu fotemustyną są niewielkie, brak jest danych, które dokumentowałyby wpływ takiego leczenia na przeżycia chorych. Leczenie obarczone jest stosunkowo wysoką toksycznością, zwłaszcza hematologiczną. W rekomendacjach klinicznych Polskiej Unii Onkologii, wśród pochodnych nitrozomocznika stosowanych w leczeniu guzów mózgu, wymieniana jest lomustyna, która wchodzi w skład szeroko stosowanego schematu PCV (prokarbazyna, lomustyna, winkrystyna), brak jest natomiast rekomendacji odnoszących się do stosowania fotemustyny.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e 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 „Fotemustyna w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C71”, AOTM-BP-431-20/2014, lipiec 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy





Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 242/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie  
ipilimumabu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10:  
C69.0, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach  
świadczenia chemioterapii niestandardowej”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie ipilimumabu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C69.0 (nowotwór złośliwy spojówki) w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.*

**Uzasadnienie**

*Spojówka oka to błona śluzowa pokrywająca wewnętrzną część powiek (spojówka powiek) lub zewnętrzną przednią część twardówki (spojówka gałki ocznej). Kod ICD-10: C69.0 (nowotwór złośliwy spojówki) obejmuje heterogenną grupę nowotworów, wśród których najczęściej wymieniany jest rak płaskonabłonkowy i chłoniak złośliwy. W rzadkich przypadkach ze spojówki oka (podobnie jak z innych błon śluzowych) wywodzić się może czerniak złośliwy. W takiej sytuacji, w przypadku rozsiewu choroby, zasadne może być podjęcie leczenia chorego ipilimumabem, który jest przeciwciałem monoklonalnym anty-CTLA-4 stosowanym w leczeniu zaawansowanego czerniaka złośliwego u dorosłych. Dostępny w Polsce program leczenia czerniaka ipilimumabem pozwala na zastosowanie tego leku w przypadku, gdy ognisko pierwotne było w obrębie błon śluzowych, a więc również w obrębie spojówki. Zdaniem Rady, przypadki czerniaka złośliwego spojówki należy więc zaliczać do kodu C43.1 (czerniak złośliwy powieki, łącznie z kątem oka) lub C43.3 (czerniak złośliwy innych i nieokreślonych części twarzy), co w uzasadnionych przypadkach pozwoli zakwalifikować chorych do istniejącego świadczenia. Jednocześnie, brak jest dowodów naukowych na skuteczność ipilimumabu w nowotworach spojówki innych niż czerniak złośliwy.*



.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e 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 „Ipilimumab w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C69.0”, AOTM-BP-431-24/2014, 30 lipca 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 243/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie  
interferonu beta-1a w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu  
ICD-10: C11.8, realizowanego w ramach „Programu leczenia w  
ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie interferonu beta-1a w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C11.8 (nowotwór złośliwy części nosowej gardła (nasopharynx) – zmiany przekraczające granice części nosowej gardła) w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.*

**Uzasadnienie**

*Dostępne są nieliczne publikacje opisujące ograniczone wyniki badań obserwacyjnych bez grupy kontrolnej w zastosowaniu interferonu beta-1a w rozpoznaniu C11.8 zmiany przekraczające granice części nosowej gardła, brak jest badań randomizowanych. W dostępnych publikacjach wykazano jedynie wykorzystanie interferonu w stabilizacji parametrów hematologicznych. Nie odnaleziono również analiz ekonomicznych.*

*Lek może być przydatny w przypadkach chłoniaka nosogardła, które jednak powinny być zaliczane do innych kodów ICD-10.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e 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 „Interferon beta-1a, a rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C11.8”, AOTM-RK-431-25/2014, lipiec 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy





Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 244/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.

w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej  
Erwinia L-asparaginaza we wskazaniu: leczenie ostrej białaczki  
limfoblastycznej u pacjentów, u których występuje reakcja  
nadwrażliwości na L-asparaginazę produkowaną przez Escherichia  
coli (kod ICD-10: C91.0) jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej Erwinia L-asparaginaza we wskazaniu leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej (kod ICD-10: C91.0) u pacjentów, u których występuje reakcja nadwrażliwości na L-asparaginazę produkowaną przez Escherichia coli jako świadczenia gwarantowanego. Z uwagi na wysoki koszt terapii, leczenie produktem Erwinia L-asparaginaza powinno być ograniczone do tych pacjentów, u których terapia innymi lekami zostanie wyczerpana.*

**Uzasadnienie**

*Erwinase jest stosowany w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej. Pacjenci otrzymujący L-asparaginazę z Escherichia coli, u których rozwija się nadwrażliwość na ten enzym, mogą kontynuować leczenie z zastosowaniem Erwinase jako enzymem immunologicznie odrębnym. Oceniany lek cechuje się korzystniejszym profilem bezpieczeństwa i minimalnie gorszą skutecznością w stosunku do E. coli L-asparaginazy. Z uwagi na dużą częstotliwość występowania reakcji nadwrażliwości na natywną lub pegylowaną postać L-asparaginazy otrzymywaną z E.coli., Erwinia L-asparaginaza stanowi alternatywę w terapii chorych, którzy rozwinęli reakcję immunologiczną na wcześniej stosowaną formę enzymu. Brak rejestracji leku Erwinia L-asparaginaza w zarówno w Polsce jak i Europie (w procedurze centralnej).*



.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-430-4/2014, ERWINIA L-ASPARAGINAZA we wskazaniu: leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej u pacjentów, u których występuje reakcja nadwrażliwości na L-asparaginazę produkowaną przez *Escherichia coli* (kod ICD-10: C91.0), 1 sierpnia 2014.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 223/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
o projekcie programu „Program promocji zdrowia i rehabilitacji  
niepełnosprawnych” gminy Siechnice

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program promocji zdrowia i rehabilitacji niepełnosprawnych” gminy Siechnice.*

**Uzasadnienie**

*Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego opierającego się na promocji zdrowia osób niepełnosprawnych poprzez prowadzenie skutecznej rehabilitacji.*

*Autorzy nie zdefiniowali przesłanek wyboru grupy wiekowej uczestników (a więc od 30 do 80 lat), którym może zostać udzielona rehabilitacja. Odnośnie dostępności działań programu dla beneficjentów – nie zaplanowano przeprowadzenia kampanii informacyjnej dotyczącej realizacji programu.*

*W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów – jednak poza wskazaniem budżetu całkowitego – autorzy nie określili ceny jednostkowej planowanych zabiegów rehabilitacyjnych.*

*W projekcie zaplanowano przeprowadzenie monitorowania oraz ewaluacji. Autorzy odnieśli się do oceny zgłaszalności, jakości oraz efektywności świadczeń oferowanych w programie – nie przedstawili jednak wzorów materiałów potrzebnych do wykonania tego zadania.*

.....  
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, z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-60/2014 „Program promocji zdrowia i rehabilitacji niepełnosprawnych” realizowany przez gminę Siechnice, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych pn. „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny” Warszawa sierpień, 2011 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy







Opinia Rady Przejrzystości  
nr 224/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
o projekcie programu „Program aktywności ruchowej 60+” miasta  
Sieradz

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program aktywności ruchowej 60+” miasta Sieradz.*

**Uzasadnienie**

*Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego opierającego się na poprawie jakości życia i zdrowia osób powyżej 60+ poprzez prowadzenie zajęć ruchowych oraz edukacji zdrowotnej.*

*Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona, poprzez zaplanowanie szerokiej kampanii informacyjnej. Poza tym program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych (aktywność fizyczna oraz edukacja zdrowotna są interwencjami o udowodnionym bezpieczeństwie i skuteczności, możliwymi do realizacji przy rozsądnym nakładzie finansowym). Autorzy projektu przedstawili ponadto planowany budżet całkowity oraz jednostkowy.*

*W projekcie zaplanowano przeprowadzenie monitorowania oraz ewaluacji. Autorzy odnieśli się do oceny zgłaszalności, jakości oraz efektywności świadczeń oferowanych w programie – przedstawiając wzory materiałów potrzebnych do wykonania tego zadania.*

.....  
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, z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-79/2014 „Program aktywności ruchowej 60+” realizowany przez miasto Sieradz, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych pn. „Programy z zakresu poprawy opieki nad osobami starszymi – wspólne podstawy oceny” Warszawa listopad, 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 225/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
o projekcie programu „Poprawa jakości życia u osób cierpiących na  
choroby układu ruchu dla mieszkańców Gminy Miejskiej Łaziska  
Górne”

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Poprawa jakości życia u osób cierpiących na choroby układu ruchu dla mieszkańców Gminy Miejskiej Łaziska Górne”.*

**Uzasadnienie**

*Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego opierającego się na poprawie jakości życia i zdrowia osób niepełnosprawnych poprzez prowadzenie skutecznej rehabilitacji. Omawiany program stanowi kontynuację działań prowadzonych przez gminę w latach 2012–2013r.*

*Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie kampanii informacyjnej – jednakże realizator powinien zapewnić środki na jej sfinansowanie. Poza tym, program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Autorzy projektu przedstawili ponadto planowany budżet całkowity oraz koszty jednostkowe poszczególnych zabiegów rehabilitacyjnych.*

*W projekcie zaplanowano przeprowadzenie monitorowania oraz ewaluacji. Autorzy odnieśli się do oceny zgłaszalności, jakości oraz efektywności świadczeń oferowanych w programie – przedstawiając wzory materiałów potrzebnych do wykonania tego zadania.*

.....  
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, z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-115/2014 „Poprawa jakości życia u osób cierpiących na choroby układu ruchu dla mieszkańców Gminy Miejskiej Łaziska Górne” realizowany przez gminę miejską Łaziska Górne, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych pn. „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny” Warszawa sierpień, 2011 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 226/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
o projekcie programu „Program zdrowotny – rehabilitacja lecznicza  
dla mieszkańców Gminy Supraśl w latach 2015–2018”

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program zdrowotny – rehabilitacja lecznicza dla mieszkańców Gminy Supraśl w latach 2015–2018”.*

**Uzasadnienie**

*Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego opierającego się na poprawie jakości życia i zdrowia osób niepełnosprawnych poprzez prowadzenie skutecznej rehabilitacji.*

*W kontekście dostępności beneficjentów do programu – autorzy powinni obligatoryjnie uzupełnić program o kampanię informacyjną i zapewnić środki finansowe na jej przeprowadzenie. Poza tym, program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Autorzy projektu przedstawili ponadto planowany budżet całkowity oraz koszty jednostkowe poszczególnych zabiegów rehabilitacyjnych.*

*W projekcie zaplanowano przeprowadzenie monitorowania oraz ewaluacji. Autorzy odnieśli się do oceny zgłaszalności, jakości oraz efektywności świadczeń oferowanych w programie – przedstawiając wzory materiałów potrzebnych do wykonania tego zadania.*

.....  
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, z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-128/2014 „Program zdrowotny – rehabilitacja lecznicza dla mieszkańców Gminy Supraśl w latach 2015-2018” realizowany przez gminę Supraśl, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych pn. „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny” Warszawa sierpień, 2011 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 227/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
o projekcie programu „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i  
kinezyterapia) mieszkańców Miasta i Gminy Kąty Wrocławskie”

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców Miasta i Gminy Kąty Wrocławskie”.*

**Uzasadnienie**

*Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego opierającego się na poprawie jakości życia i zdrowia osób niepełnosprawnych poprzez prowadzenie skutecznej rehabilitacji.*

*W kontekście dostępności beneficjentów do programu – autorzy powinni obligatoryjnie uzupełnić program o kampanię informacyjną i zapewnić środki finansowe na jej przeprowadzenie. Poza tym, program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Autorzy projektu przedstawili ponadto planowany budżet całkowity oraz koszty jednostkowe.*

*W projekcie zaplanowano przeprowadzenie monitorowania oraz ewaluacji. Autorzy odnieśli się do oceny zgłaszalności, jakości oraz efektywności świadczeń oferowanych w programie – przedstawiając wzory materiałów potrzebnych do wykonania tego zadania.*

.....  
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, z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-145/2014 „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców Miasta i Gminy Kąty Wrocławskie” realizowany przez miasto i gminę Kąty Wrocławskie, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych pn. „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny” Warszawa sierpień, 2011 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 228/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej –  
Becikowe po Grębocicku na rok 2015” gminy Grębocice

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej – Becikowe po Grębocicku na rok 2015” gminy Grębocice.*

**Uzasadnienie**

Oceniany program dotyczy ważnego i starannie zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci w wieku od 0-2 lat, poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień ochronnych przeciw zakażeniom pneumokokami, meningokokami i rotawirusami. Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM i spełnia wszystkie podstawowe warunki dobrze przygotowanego programu. Rada sugeruje jednak wydzielenie z budżetu odpowiedniej kwoty na przeprowadzenie kampanii informacyjnej.

.....  
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, z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-74/2014 „Program profilaktyki zdrowotnej –Becikowe po Grębocicku na rok 2015” realizowany przez gminę Grębocice, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2014 r., „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych– wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2014 r., „Programy profilaktyki zakażeń rotawirusowych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, październik 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy





---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 229/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń  
pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko  
pneumokokom w województwie kujawsko-pomorskim”

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie kujawsko-pomorskim”.*

**Uzasadnienie**

*Oceniany program dotyczy ważnego i dokładnie zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Celem głównym programu jest zmniejszenie zapadalności i umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe w grupie dzieci od 25 do 36 m. życia poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień ochronnych przeciw zakażeniom pneumokokami. Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM i spełnia większość warunków niezbędnych dla dobrze przygotowanego programu. Rada zwraca jednak uwagę na:*

- 1. Konieczność uzyskania pisemnej zgody rodziców na udział dziecka w programie szczepień;*
- 2. Rozważenie możliwości zmiany kryteriów wiekowych uprawniających do zakwalifikowania się do grupy dzieci objętych szczepieniami. Z badań wynika, że w Polsce częstość występowania inwazyjnych chorób pneumokokowych, a także pneumokokowych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych u dzieci, maleje wraz z wiekiem i jest najwyższa w okresie od 0–23 m.ż.*



.....  
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, z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-111/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie kujawsko-pomorskim” realizowany przez Województwo Kujawsko-Pomorskie, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 230/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciw  
pneumokokom dla dzieci w wieku od dwóch do pięciu lat” miasta i  
gminy Serock

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciw pneumokokom dla dzieci w wieku od dwóch do pięciu lat” miasta i gminy Serock.*

**Uzasadnienie**

*Oceniany program dotyczy ważnego i dokładnie zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Celem głównym programu jest zmniejszenie zapadalności i umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe w grupie dzieci w wieku od 2 do 5 r.ż. poprzez przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciw zakażeniom pneumokokami. Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM i spełnia większość warunków niezbędnych dla dobrze przygotowanego programu. Biorąc pod uwagę, że zgodnie z informacjami GUS na terenie gminy i miasta Serock mieszka 743 dzieci w wieku od 2 do 5 lat włącznie i że ze względu na ograniczenia budżetowe autorzy programu planują zaszczepić 96 dzieci, Rada sugeruje wyjątkowo staranne przygotowanie kampanii informacyjnej tak, aby informacja o szczepieniu mogła dotrzeć do wszystkich rodziców, których dzieci kwalifikują się do szczepienia.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-132/2014 „Program szczepień ochronnych przeciw pneumokokom dla dzieci w wieku od dwóch do pięciu lat” realizowany przez miasto i gminę Serock, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy







Opinia Rady Przejrzystości  
nr 231/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń  
pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko  
pneumokokom w powiecie lubartowskim w latach 2014–2017”

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w powiecie lubartowskim w latach 2014–2017”.*

**Uzasadnienie**

*Oceniany program dotyczy ważnego i dokładnie zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Celem głównym programu przeprowadzenie właściwych szczepień w celu poprawy stanu zdrowia oraz zmniejszenia zapadalności i umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe wśród dzieci urodzonych w latach 2011–2014 i mieszkających na terenie powiatu lubartowskiego. Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM i spełnia większość warunków niezbędnych dla dobrze przygotowanego programu. Rada zwraca jednak uwagę na:*

- 1. Konieczność uzyskania pisemnej zgody rodziców na udział dziecka w programie szczepień;*
- 2. Zaplanowanie w budżecie odpowiedniej kwoty na przeprowadzenie kampanii informacyjnej.*

.....  
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, z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-139/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w powiecie lubartowskim w latach 2014-2017” realizowany przez powiat Lubartowski, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 232/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń  
pneumokokowych wśród dzieci między 25 a 36 miesiącem życia w  
oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom  
w Kostrzynie nad Odrą”

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci między 25 a 36 miesiącem życia w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Kostrzynie nad Odrą”.*

**Uzasadnienie**

*Oceniany program dotyczy ważnego i dokładnie zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Celem głównym programu przeprowadzenie właściwych szczepień w celu poprawy stanu zdrowia oraz zmniejszenia zapadalności i umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe w grupie dzieci pomiędzy 25 a 36 miesiącem życia, mieszkających w Kostrzynie nad Odrą. Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM i spełnia większość warunków niezbędnych dla dobrze przygotowanego programu. Autorzy programu powinni jednak pamiętać, iż niezbędne jest wymaganie pisemnej zgody rodziców na wykonanie szczepienia.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-148/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci między 25 a 36 miesiącem życia w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Kostrzynie nad Odrą” realizowany przez miasto Kostrzyn nad Odrą, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 233/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV dla Miasta  
Kościerzyna na lata 2014–2016”

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV dla Miasta Kościerzyna na lata 2014–2016”.*

**Uzasadnienie**

*Program zdrowotny dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i społecznego jakim są, często, bezobjawowe zakażenia wirusem HCV. Jedynym skutecznym sposobem walki z zakażeniami wirusami hepatotropowymi jest rozpowszechnienie wiedzy oraz świadomości społeczeństwa na temat tych zakażeń, wspomagane prowadzeniem badań przesiewowych w grupie osób „podwyższonego ryzyka zakażenia”. I właśnie wieloletni program profilaktyki zakażeń HCV dla Miasta Kościerzyna skierowany jest do całej społeczności natomiast diagnostyka zakażenia HCV tylko do wybranych osób – z grupy ryzyka. Uzupełnienia wymaga w zakresie konieczności przeprowadzenia akcji informacyjnej o tym programie oraz wprowadzenia do programu szczegółowych wskaźników monitorowania.*

.....  
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, z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-80/2014 „Program profilaktyki zakażeń HCV dla Miasta Kościerzyna na lata 2014-2016” realizowany przez miasto Kościerzyna, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny” Warszawa, lipiec 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy





---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 234/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV dla Miasta  
Chełm na lata 2014–2016”

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV dla Miasta Chełm na lata 2014–2016”.*

**Uzasadnienie**

*Program zdrowotny dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i społecznego jakim są, często, bezobjawowe zakażenia wirusem HCV. Jedynym skutecznym sposobem walki z zakażeniami wirusami hepatotropowymi jest rozpowszechnienie wiedzy oraz świadomości społeczeństwa na temat tych zakażeń, wspomagane prowadzeniem badań przesiewowych w grupie osób „podwyższonego ryzyka zakażenia”. I właśnie program profilaktyki zakażeń HCV dla Miasta Chełm skierowany jest do całej społeczności natomiast diagnostyka zakażenia HCV tylko do wybranych osób – z grupy ryzyka. Program został przygotowany bardzo starannie i z dbałością o zagadnienia merytoryczne.*

.....  
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, z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-82/2014 „Program profilaktyki zakażeń HCV dla Miasta Chełm na lata 2014-2016” realizowany przez miasto Chełm, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny” Warszawa, lipiec 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 235/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie  
słupskim”

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim”.*

**Uzasadnienie**

*Program zdrowotny dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i społecznego jakim są, często, bezobjawowe zakażenia wirusem HCV. Jedynym skutecznym sposobem walki z zakażeniami wirusami hepatotropowymi jest rozpowszechnienie wiedzy oraz świadomości społeczeństwa na temat tych zakażeń, wspomagane prowadzeniem badań przesiewowych w grupie osób „podwyższonego ryzyka zakażenia”. I właśnie program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim skierowany jest do całej społeczności natomiast diagnostyka zakażenia HCV tylko do wybranych osób – z grupy ryzyka. Uzupełnienia wymaga przygotowanie działań edukacyjnych z uwzględnieniem jednak nakładów finansowych na ten cel. Bezkosztowe przeprowadzenie takich działań wydaje się nierealne. Brak również informacji szczegółowych o podjętych działaniach edukacyjnych.*

.....  
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, z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-94/2014 „Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim” realizowany przez Powiat Słupski, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny” Warszawa lipiec 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 236/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV dla Gminy  
Kościerzyna na lata 2014–2016”

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV dla Gminy Kościerzyna na lata 2014–2016”.*

**Uzasadnienie**

*Program zdrowotny dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i społecznego jakim są, często, bezobjawowe zakażenia wirusem HCV. Jedynym skutecznym sposobem walki z zakażeniami wirusami hepatotropowymi jest rozpowszechnienie wiedzy oraz świadomości społeczeństwa na temat tych zakażeń, wspomagane prowadzeniem badań przesiewowych w grupie osób „podwyższonego ryzyka zakażenia”. I właśnie wieloletni program profilaktyki zakażeń HCV dla Gminy Kościerzyna skierowany jest do całej społeczności natomiast diagnostyka zakażenia HCV tylko do wybranych osób – z grupy ryzyka. Uzupełnienia wymaga w zakresie konieczności przeprowadzenia akcji informacyjnej o tym programie oraz szczegółowej informacji o tematyce przygotowanej akcji informacyjnej w tym ulotek i plakatów.*

.....  
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, z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-100/2014 „Program profilaktyki zakażeń HCV dla Gminy Kościerzyna na lata 2014-2016” realizowany przez Gminę Kościerzyna, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny” Warszawa lipiec 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 237/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.  
o projekcie programu „Pilotażowy program wykrywania wirusowego zakażenia wątroby typu C (WZW C) dla mieszkańców Jarosławia”

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Pilotażowy program wykrywania wirusowego zakażenia wątroby typu C (WZW C) dla mieszkańców Jarosławia”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

**Uzasadnienie**

*Program zdrowotny dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i społecznego jakim są, często, bezobjawowe zakażenia wirusem HCV. Jedynym skutecznym sposobem walki z zakażeniami wirusami hepatotropowymi jest rozpowszechnienie wiedzy oraz świadomości społeczeństwa na temat tych zakażeń, wspomagane prowadzeniem badań przesiewowych w grupie osób „podwyższonego ryzyka zakażenia”. I dlatego omawiany program wymaga uzupełnienia o jednoznaczne stwierdzenie dla kogo program został przygotowany w części edukacyjnej, dyskusyjne wydaje się również adresowanie diagnostycznej części programu zarówno do osób z grupy podwyższonego ryzyka jak i populacji ogólnej. Brak również informacji szczegółowych o podjętych działaniach edukacyjnych.*

.....  
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, z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-119/2014 „Pilotażowy program wykrywania wirusowego zakażenia wątroby typu c (WZW C) dla mieszkańców Jarosławia” realizowany przez Miasto Jarosław, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny” Warszawa lipiec 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy

