



**Protokół nr 42/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 1 grudnia 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Anna Cieślik
3. Michał Myśliwiec
4. Tomasz Pasierski
5. Piotr Szymański
6. Janusz Szyndler
7. Andrzej Śliwczyński
8. Marek Wroński

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. Andrzej Kokoszka
2. Zbigniew Szawarski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej”, jako świadczenia gwarantowanego; dotyczy wskazań: N35.0 Pourazowe zwężenie cewki moczowej, N35.1 Pozapalne zwężenie cewki moczowej, niesklasyfikowane gdzie indziej; N35.8 Inne zwężenie cewki moczowej; N35.9 Zwężenie cewki moczowej, nieokreślone; C61 Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego; N40 Rozrost gruczołu krokowego; N13.5 Zagięcie lub zwężenie moczowodu bez wodonercza; N29.8* Inne zaburzenia nerki i moczowodu w innych chorobach sklasyfikowanych gdzie indziej; Q62.1 Zarośnięcie lub zwężenie moczowodu.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie raka stercza skupioną wiązką ultradźwiękową (HIFU)”, jako świadczenia gwarantowanego.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku TECFIDERA (fumaran dimetylu) we wskazaniu: leczenie stwardnienia rozsianego u dorosłych pacjentów w ramach programu lekowego – program lekowy.
7. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:



- 1) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób urodzonych do dnia 31 grudnia 1949 roku prowadzonych na terenie gminy Stare Juchy w roku 2014”
- 2) „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie sezonowej dla mieszkańców gminy Trzebnica po 70-tym roku życia na lata 2014-2017”
- 3) „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie po 65 roku życia mieszkańców Gminy Boguchwała”.

8. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.

9. Zamknięcie posiedzenia.

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

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

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

Ad.4. Przedstawiciele firmy sporządzającej raport dotyczący oceny świadczenia opieki zdrowotnej „Wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej” zaprezentowali jego wyniki.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

Ad.5. Przedstawiciel firmy sporządzającej raport dotyczący oceny świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie raka stercza skupioną wiązką ultradźwiękową (HIFU)” zaprezentował jego wyniki.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-4351-30/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Tecfidera (fumarany dimetylu) we wskazaniu: Leczenie stwardnienia rozsianego u dorosłych pacjentów w ramach programu lekowego”.

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) Tecfidera 120 mg kapsułki dojelitowe, twarde, 14 kapsulek w blistrach, kod EAN 0646520415445 - w wyniku głosowania 8 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 2) Tecfidera 240 mg kapsułki dojelitowe, twarde, 56 kapsulek w blistrach, kod EAN 0646520415452 - w wyniku głosowania 8 głosów za, 0 głosów przeciw.

Ad.7.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-213/2014 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób urodzonych do dnia 31 grudnia 1949 roku prowadzonych na terenie Gminy Stare Juchy w roku 2014”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 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-441-214/2014 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie sezonowej dla mieszkańców Gminy Trzebnica powyżej 70 roku życia na lata 2014-2017”

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 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-441-219/2014 „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 roku życia mieszkańców Gminy Boguchwała”.

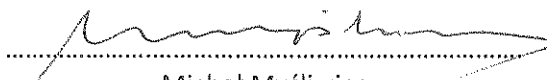
Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.8. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 29 grudnia 2014 r.

Ad.9. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:55.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



Michał Myśliwiec

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 349/2014 z dnia 1 grudnia 2014 r.

w sprawie niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej”, jako świadczenia gwarantowanego.

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie wprowadzenia protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej, w przypadkach zwężeń cewki moczowej lub moczowodu, u pacjentów którzy nie mogą być poddani zabiegowi chirurgicznemu lub nie tolerują samocewnikowania, w ramach nowej grupy JGP, w której koszty protezy będą uwzględnione.

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe wykazują istotną korzyść pacjentów z zastosowania omawianej technologii. W żadnym z analizowanych krajów, o podobnym do Polski PKB, nie jest oddzielnie finansowane ze środków publicznych wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej. Technologia ta jest finansowana w ramach JGP (HRG).

Zgodnie z zaleceniami międzynarodowych towarzystw naukowych, uzasadnione jest zawężenie wskazań do populacji chorych ze zwężeniem moczowodu lub cewki moczowej, u których wcześniejsze interwencje były nieskuteczne lub nietolerowane.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c 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 opracowania „Wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej–sprawa – MZ-OZG-73-23965-3/JC/11”.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 350/2014 z dnia 1 grudnia 2014 r.

w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie raka stercza skupioną wiązką ultradźwiękową (HIFU)” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie raka stercza skupioną wiązką ultradźwiękową (HIFU)” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Technologia medyczna o nazwie HIFU – High Intensity Focused Ultrasound – Wysoko Skoncentrowanych Ultradźwięków – została opracowana w 1989 r. we Francji. Istotą metody jest zogniskowanie fali ultradźwiękowej, o wysokiej energii, na małym punktowym obszarze guza. Tkanka guza absorbuje falę ultradźwiękową i powstaje miejscowy wzrost temperatury do ok. 80-90°C w ciągu paru sekund, co niszczy raka stercza, powodując koagulację tkanki. Fala ultradźwiękowa jest wytwarzana w wewnątrzodbytniczym przetworniku, wyposażonym w głowicę obrazującą. Element emitujący falę ma odpowiedni kształt i pozwala dokładnie zaplanować strefę, w której powstaje martwica komórek. Zabiegi leczenia raka prostaty w technologii HIFU są stosowane klinicznie od połowy lat 90-tych i są mało inwazyjne, trwając kilka godzin w znieczuleniu zewnątrzoponowym lub ogólnym, w systemie leczenia jednodniowego. Do najczęstszych powikłań związanych z jej zastosowaniem należą zatrzymanie moczu, zakażenia układu moczowego oraz zaburzenia erekcji. Kłopotliwe jest długie, ok. 40-dniowe utrzymywanie cewnika moczowego. Przetoka cewkowo-odbytnicza pojawia się u <2% leczonych pacjentów.

Zdaniem niektórych polskich ekspertów klinicznych, w tym Konsultanta Krajowego ds. Urologii, HIFU powinna być finansowana ze środków publicznych tylko w wybranych subpopulacjach pacjentów (w ściśle określonych kryteriach u pacjentów z udokumentowaną wznową miejscową raka, jako terapia drugiego rzutu u chorych po uprzedniej radio- czy brachyterapii). Realne koszty leczenia metodą HIFU oscylują w Polsce w granicach 10-12 tys. złotych.

Mimo że zastosowano ją u ponad 30 000 chorych na całym świecie, to ta metoda leczenia uważana jest przez towarzystwa urologiczne za eksperymentalną i ewentualnie przydatną klinicznie u bardzo wąskiej grupy chorych. Brak jest ukończonych badań randomizowanych, czy też innych badań



klinicznych z grupą kontrolną, które umożliwiłyby bezpośrednie porównanie HIFU z obecnie standardowo stosowanymi opcjami terapeutycznymi w leczeniu raka gruczołu krokowego (radykalna prostatektomia, radioterapia, brachyterapia) oraz brak jest badań klinicznych potwierdzających skuteczność terapii HIFU w długim >10 lat okresie obserwacji.

Stanowisko Rady skutkuje pozostawieniem finansowania metody HIFU w ramach JGP.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c 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 opracowania OCENA ŚWIADCZENIA OPIEKI ZDROWOTNEJ „Leczenie raka stercza skupioną wiązką ultradźwiękową (HIFU)”, Wersja 1.00, Kraków, listopad 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 351/2014 z dnia 1 grudnia 2014 r.

w sprawie oceny leku Tecfidera 120 mg kapsułki dojelitowe, twarde (fumaran dimetylu) (EAN: 0646520415445) we wskazaniu: leczenie stwardnienia rozsianego u dorosłych pacjentów

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tecfidera 120 mg kapsułki dojelitowe, twarde, (fumaran dimetylu), 14 kapsułek w blistrach, kod EAN 0646520415445, we wskazaniu: leczenie stwardnienia rozsianego u dorosłych pacjentów spełniających kryteria włączenia do wnioskowanego programu lekowego.

Uzasadnienie

Kwas fumarowy po raz pierwszy zsyntetyzowano około 200 lat temu, a fumaran dimetylu i inne estry fumaranu są stosowane od kilkadziesiąt lat w leczeniu łuszczycy. Obecnie, dobrej jakości dowody naukowe wskazują na skuteczność fumaranu dimetylu w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego w porównaniu z placebo. Co istotne, jest to lek stosowany doustnie. Brak jest dowodów naukowych dobrej jakości, pochodzących z bezpośrednich badań porównawczych, wskazujących jednoznacznie na przewagę leczenia fumaranem dimetylu nad komparatorami stosowanymi w leczeniu stwardnienia rozsianego. W opublikowanym w 2012 roku badaniu CONFIRM, w porównaniu z komparatorem (octanem glatirameru), fumaran dimetylu stosowany 2 razy dziennie okazał się podobnie skuteczny, w odniesieniu do podstawowych i dodatkowych punktów końcowych badania, z wyjątkiem liczby zmian w rezonansie magnetycznym w obrazowaniu T2 zależnym, przy jednocześnie większym odsetku działań niepożądanych. (Ryciny s7 i s 8 [http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1206328/suppl_file/nejmoa1206328_appendix.pdf]). Brak jest wyników obserwacji długoterminowej chorych leczonych fumaranem dimetylu. Porównania z innymi komparatorami mają wyłącznie charakter pośredni. W chwili obecnej lek nie jest formalnie rekomendowany w standardach postępowania towarzystw naukowych u chorych ze stwardnieniem rozsianym. Lek nie jest systemowo refundowany w żadnym z krajów europejskich o PKB porównywalnym z Polską. W analizach farmakoekonomicznych zwraca uwagę bardzo wysoki koszt terapii.

.....
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-4351-30/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Tecfidera (fumaran dimetylu) we wskazaniu: Leczenie stwardnienia rozsianego u dorosłych pacjentów w ramach programu lekowego”, Data ukończenia: 20 listopada 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 352/2014 z dnia 1 grudnia 2014 r.

w sprawie oceny leku Tecfidera 240 mg kapsułki dojelitowe, twarde (fumaran dimetylu) (EAN: 0646520415452) we wskazaniu: leczenie stwardnienia rozsianego u dorosłych pacjentów

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tecfidera 240 mg kapsułki dojelitowe, twarde, (fumaran dimetylu), 56 kapsułek w blistrach, kod EAN 0646520415452, we wskazaniu: leczenie stwardnienia rozsianego u dorosłych pacjentów spełniających kryteria włączenia do wnioskowanego programu lekowego.

Uzasadnienie

Kwas fumarowy po raz pierwszy zsyntetyzowano około 200 lat temu, a fumaran dimetylu i inne estry fumaranu są stosowane od kilkadziesiąt lat w leczeniu łuszczycy. Obecnie, dobrej jakości dowody naukowe wskazują na skuteczność fumaranu dimetylu w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego w porównaniu z placebo. Co istotne, jest to lek stosowany doustnie. Brak jest dowodów naukowych dobrej jakości, pochodzących z bezpośrednich badań porównawczych, wskazujących jednoznacznie na przewagę leczenia fumaranem dimetylu nad komparatorami stosowanymi w leczeniu stwardnienia rozsianego. W opublikowanym w 2012 roku badaniu CONFIRM, w porównaniu z komparatorem (octanem glatirameru), fumaran dimetylu stosowany 2 razy dziennie okazał się podobnie skuteczny, w odniesieniu do podstawowych i dodatkowych punktów końcowych badania, z wyjątkiem liczby zmian w rezonansie magnetycznym w obrazowaniu T2 zależnym, przy jednocześnie większym odsetku działań niepożądanych. (Ryciny s7 i s 8 [http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1206328/suppl_file/nejmoa1206328_appendix.pdf]). Brak jest wyników obserwacji długoterminowej chorych leczonych fumaranem dimetylu. Porównania z innymi komparatorami mają wyłącznie charakter pośredni. W chwili obecnej lek nie jest formalnie rekomendowany w standardach postępowania towarzystw naukowych u chorych ze stwardnieniem rozsianym. Lek nie jest systemowo refundowany w żadnym z krajów europejskich o PKB porównywalnym z Polską. W analizach farmakoekonomicznych zwraca uwagę bardzo wysoki koszt terapii.

.....
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-4351-30/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Tecfidera (fumaran dimetylu) we wskazaniu: Leczenie stwardnienia rozsianego u dorosłych pacjentów w ramach programu lekowego”, Data ukończenia: 20 listopada 2014 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 352/2014 z dnia 1 grudnia 2014 r.

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób urodzonych do dnia 31 grudnia 1949 roku prowadzonych na terenie Gminy Stare Juchy w roku 2014”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób urodzonych do dnia 31 grudnia 1949 roku prowadzonych na terenie Gminy Stare Juchy w roku 2014”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Projekt programu został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję oraz zawiera większość wymaganych elementów. Dobór populacji docelowej jest również, jak najbardziej zgodny z poprzednimi opiniami Prezesa AOTM, w których zaznacza się, żeby szczepieniem zostały objęte w pierwszej kolejności osoby z grup ryzyka. Wnioskodawca oszacował liczebność populacji ogólnej gminy Stare Juchy, jak również potencjalnych uczestników programu zdrowotnego. W ramach programu przewidziano rozbudowaną kampanię informacyjno-promocyjną. Zaplanowano w sposób prawidłowy monitorowanie i ewaluację.

Należy jednak:

- *Dołączyć wzór ankiety zadowolenia pacjenta z świadczonych usług zdrowotnych o którym mowa w projekcie.*
- *Określić koszty kampanii informacyjno-promocyjnej.*
- *Wskazać możliwość uzyskania dodatkowych konsultacji i porad lekarskich w przypadku wystąpienie niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP).*

.....
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-441-213/2014 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób urodzonych do dnia 31 grudnia 1949 roku prowadzonych na terenie Gminy Stare Juchy w roku 2014” realizowany przez: Gminę Stare Juchy, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 353/2014 z dnia 1 grudnia 2014 r.

o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie sezonowej dla mieszkańców Gminy Trzebnica powyżej 70 roku życia na lata 2014-2017”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie sezonowej dla mieszkańców Gminy Trzebnica powyżej 70 roku życia na lata 2014-2017”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Projekt programu został oparty o szablon zaproponowany przez Agencję oraz zawiera większość wymaganych elementów. Wnioskodawca określił cel szczegółowy. Oczekiwane efekty są adekwatne do w/w celów. Dobór populacji docelowej jest zgodny z poprzednimi opiniami Prezesa AOTM, w których zaznacza się, żeby szczepieniem zostały objęte w pierwszej kolejności osoby z grup ryzyka. Określono również kryteria kwalifikacji uczestników do programu. W ramach programu przewidziano rozbudowaną kampanię informacyjno-promocyjną. Realizator programu zostanie wybrany na zasadzie konkursu ofert.

Należy jednak:

- *Dopracować kwestię mierników efektywności odpowiadających celom programu.*
- *Koszty całkowite oraz koszty jednostkowe programu zostały oszacowane. Jednak program będzie finansowany w 50% z budżetu Gminy, natomiast pozostałe koszty pokrywa uczestnik programu. Wyżej opisany sposób finansowania programu może stanowić ograniczenie w dostępie do świadczeń dla niektórych osób po 70 roku życia.*

.....
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-441-214/2014 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie sezonowej dla mieszkańców Gminy Trzebnica powyżej 70 roku życia na lata 2014-2017” realizowany przez: Gminę Trzebnica, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 354/2014 z dnia 1 grudnia 2014 r.
o projekcie programu „Program szczepienia profilaktycznego
przeciwko grypie osób po 65 roku życia mieszkańców
Gminy Boguchwała”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 roku życia mieszkańców Gminy Boguchwała”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. W programie zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną. Realizatorzy będą wybierani w drodze konkursu ofert. Zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu. Mierniki efektywności zostały przedstawione w sposób prawidłowy. Zaplanowano budżet całkowity.

Należy jednak:

- *Określić głównego adresata zaplanowanych w programie szkoleń edukacyjnych, warsztatów, spotkań oraz wskazać jednostki, z którymi planuje się zawiązać współpracę i którym dostarczone zostaną materiały edukacyjne.*
- *Wskazać możliwość uzyskania dodatkowych konsultacji i porad lekarskich w przypadku wystąpienie niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP).*
- *Należy uzupełnić brakujące informacje dot. zestawienia kosztów jednostkowych w projekcie programu. Należy oszacować koszty szczepionki, zaszczepienie beneficjenta programu, badania lekarskiego oraz kosztów szeroko zakrojonej 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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-219/2014 „Program



szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 roku życia mieszkańców Gminy Boguchwała” realizowany przez: Gminę Boguchwała, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.