



**Protokół nr 4/2015
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 26 stycznia 2015 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Paweł Grieb
3. Marlena Jankowiak
4. Michał Myśliwiec
5. Piotr Szymański
6. Janusz Szyndler
7. Marek Wroński
8. Andrzej Wysocki

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. Anna Cieślik
2. Andrzej Kokoszka

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku CIMZIA (certolizumab pegol) we wskazaniu: łuszczycowe zapalenie stawów o przebiegu agresywnym.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku HELIDES (esomeprazolom) we wskazaniu:
 - 1) dorośli:
 - choroba refluksowa przełyku (GERD):
 - leczenie nadżerek w przebiegu refluksowego zapalenia przełyku;
 - długotrwałe stosowanie w celu zapobiegania nawrotom refluksowego zapalenia przełyku;
 - leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku (GERD),
 - w skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykowymi schematami leczenia w celu eradykacji zakażenia *Helicobacter pylori*:
 - w leczeniu choroby wrzodowej dwunastnicy współistniejącej z zakażeniem *Helicobacter pylori* oraz



- w zapobieganiu nawrotom choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy u pacjentów z owrzodzeniem współistniejącym z zakażeniem *Helicobacter pylori*,
 - pacjenci wymagający leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ):
 - leczenie wrzodów żołądka wywołanych leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi;
 - zapobieganie wystąpieniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych ze stosowaniem leków z grupy NLPZ, u pacjentów z grupy ryzyka;
 - długotrwałe leczenie po terapii dożylniej stosowanej zapobiegawczo przeciw nawrotom krwawienia z wrzodów trawiennych;
 - zespół Zollingera–Ellisona,
- 2) młodzież w wieku od 12 lat:
- choroba refluksowa przełyku (GERD):
 - leczenie nadżerek w przebiegu refluksowego zapalenia przełyku;
 - długotrwałe stosowanie w celu zapobiegania nawrotom refluksowego zapalenia przełyku;
 - leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku (GERD),
 - w skojarzeniu z antybiotykami w leczeniu choroby wrzodowej dwunastnicy wywołanej zakażeniem *Helicobacter pylori*.
6. Przygotowanie stanowisk w sprawach:
- 1) zasadności usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej „LECZENIE BÓLU ZGODNIE Z WYTYCZNYMI ŚWIATOWEJ ORGANIZACJI ZDROWIA (DRABINA ANALGETYCZNA)” z wykazu świadczeń gwarantowanych;
 - 2) zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „LECZENIE BÓLU ZGODNIE ZE WSKAZANIAMI AKTUALNEJ WIEDZY MEDYCZNEJ ZA POMOCĄ LEKÓW DOSTĘPNYCH W POLSCE” jako świadczenia gwarantowanego.
7. Przygotowanie opinii na temat zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną paclitaxelum we wskazaniu: nowotwór złośliwy żołądka (kody ICD-10: C16, C16.0, C16.1, C16.2, C16.3, C16.4, C16.5, C16.6, C16.8, C16.9) w przypadku zaawansowanego raka żołądka w drugiej linii leczenia - w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii.
8. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
- 1) „Program profilaktyczny – szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w Powiecie Myszkowskim na lata 2015-2017”;
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście Mysłowice na lata 2015-2020”;
 - 3) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej Rumia na lata 2015-2020”;
 - 4) „Powiatowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2019” (pow. bytowski);
 - 5) „Program zdrowotny w zakresie rehabilitacji mieszkańców gminy Rudna w roku 2015”;
 - 6) „Program profilaktyki dla osób „trzeciego i czwartego wieku” (m. Katowice).
9. Losowanie składu Zespołu na 23 lutego 2015 r.



10. Zamknięcie posiedzenia.

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

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

Ad.3. Na wniosek jednego z członków Rady, z powodu konfliktu interesów, został on wyłączony z prac i głosowania w sprawie tematu objętego pkt 5 porządku obrad.

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr AOTM-OT-4351-36/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cimzia (certolizumab pegol) w ramach programu lekowego: „LECZENIE ŁUSZCZYCOWEGO ZAPALENIA STAWÓW O PRZEBIEGU AGRESYWNYM (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3) CERTOLIZUMABEM”.

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

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

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-43/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Helides (esomeprazolom) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień złożenia wniosku.

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

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

- 1) Helides (esomeprazolom) kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg, kod EAN 5909990841332 - w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady;
- 2) Helides (esomeprazolom) kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg, kod EAN 5909990841363 - w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportów:

- 1) Nr: AOTM-OT-431-10/2014 „Leczenie bólu zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (drabina analgetyczna)”;
- 2) Nr: AOTM-OT-430-2/2014 „Leczenie bólu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej za pomocą leków dostępnych w Polsce”.

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

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

- 1) „Leczenie bólu zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (drabina analgetyczna)” – w wyniku głosowania, 6 głosów za projektem stanowiska Rady, 2 głosy przeciw projektowi stanowiska Rady;
- 2) „Leczenie bólu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej za pomocą leków dostępnych w Polsce”- w wyniku głosowania 6 głosów za projektem stanowiska Rady, 2 głosy przeciw projektowi stanowiska Rady.



Ad.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTMIT-BOR-434-2/2015 „Paklitaksel w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: nowotwór złośliwy żołądka (C16, C16.0, C16.1, C16.2, C16.3, C16.4, C16.5, C16.6, C16.8, C16.9) w przypadku zaawansowanego raka żołądka w II linii leczenia”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 7 głosami za projektem opinii, przy 1 głosie przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.8.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-227/2014 „Program profilaktyczny – szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w Powiecie Myszkowskim na lata 2015-2017”.

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

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

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-228/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Mysłowice na lata 2015-2020”.

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

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

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-230/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej Rumia na lata 2015-2020”.

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

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

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-238/2014 „Powiatowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2019”.

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

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

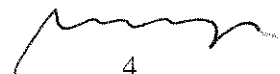
5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-231/2014 „Program zdrowotny w zakresie rehabilitacji mieszkańców Gminy Rudna w 2015 r.”

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

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

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-232/2014 „Program profilaktyki dla osób trzeciego i czwartego wieku”.

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

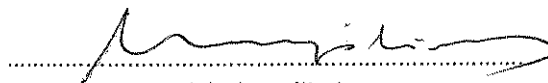


W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 7 głosami za projektem opinii, przy 1 głosie przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.9. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 23 lutego 2015 r.

Ad.10. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:35.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 6/2015 z dnia 26 stycznia 2015 r.

w sprawie oceny leku Cimzia (certolizumab pegol) (EAN:
5909990734894) we wskazaniu: łuszczycowe zapalenie stawów
o przebiegu agresywnym

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cimzia (certolizumab pegol), roztwór do wstrzykiwań, 2 ampułkostrzykawkki à 200 mg, EAN 5909990734894, we wskazaniu: łuszczycowe zapalenie stawów o przebiegu agresywnym, w ramach programu lekowego „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3) certolizumabem.”

Jednocześnie Rada uważa za zasadne finansowanie produktu Cimzia (certolizumab pegol), roztwór do wstrzykiwań, 2 ampułkostrzykawkki à 200 mg, EAN 5909990734894, w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, wydawanego bezpłatnie w ramach oddzielnej grupy limitowej, ale pod warunkiem osiągnięcia kosztu terapii poniżej najniższego rzeczywistego kosztu terapii rocznej spośród obecnie finansowanych w tym programie leków z grupy inhibitorów TNF-alfa dla wszystkich grup chorych, niezależnie od masy ciała.

Uzasadnienie

Dobrej jakości pojedyncze badanie randomizowane potwierdza skuteczność certolizumabu w porównaniu z placebo, w aktywnym łuszczycowym zapaleniu stawów, w niewielkiej liczbie populacji, zbliżonej do opisanej w programie lekowym. Brak jest dobrej jakości badań klinicznych bezpośrednio porównujących certolizumab z innymi inhibitorami TNF-alfa stosowanymi z tych samych wskazań. Porównania pośrednie wskazują najczęściej na porównywalną lub nieznacznie gorszą skuteczność certolizumabu w odniesieniu do większości ocenianych punktów końcowych oraz, najczęściej, porównywalne lub nieznacznie gorsze bezpieczeństwo stosowania certolizumabu w porównaniu z komparatorami. Stosowanie inhibitorów TNF-alfa we wnioskowanym wskazaniu jest rekomendowane we wszystkich wytycznych praktyki klinicznej, jednak w przeważającej większości z nich nie wymienia się certolizumabu. Stosowanie leku jest refundowane w małej liczbie krajów europejskich, w większości o dużo wyższym PKB w porównaniu z Polską. Inne inhibitory TNF-alfa stosowane są we wnioskowanym wskazaniu w ramach istniejącego



wspólnego programu lekowego „leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym.” Zdaniem ekspertów, refundacja certolizumabu we wnioskowanym wskazaniu może powiększyć możliwość indywidualnego doboru preparatu inhibitora TNF-alfa. Utworzenie odrębnego programu lekowego dla certolizumabu jest zatem, zdaniem Rady, nieuzasadnione. W przeprowadzonych analizach progowych wykazano, że po uwzględnieniu mechanizmu RSS koszt dwuletniej terapii certolizumabem jest wyższy, w porównaniu z komparatorem, w przypadku chorych o niskiej masie ciała a inkrementalne korzyści dla budżetu są ograniczone. Finansowanie certolizumabu, w ramach wspólnego programu lekowego z innymi inhibitorami TNF-alfa, jest zatem uzasadnione wyłącznie w przypadku, gdyby koszt leczenia z uwzględnieniem mechanizmu RSS był niższy we wszystkich populacjach chorych, niezależnie od masy ciała, a inkrementalne korzyści dla płatnika publicznego znaczące.

.....

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-4351-36/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Cimzia (certolizumab pegol) w ramach programu lekowego: „ Leczenie Łuszczycowego Zapalenia Stawów o Przebiegu Agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3) Certolizumabem”, data ukończenia: 16.01.2015 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 7/2015 z dnia 26 stycznia 2015 r.
w sprawie oceny leku Helides (esomeprazolom)
(EAN 5909990841332) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach
na dzień złożenia wniosku

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Helides (esomeprazolom) kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg, kod EAN 5909990841332, we wskazaniu:

1. Dorośli:

- *Choroba refluksowa przełyku (GERD)*
 - *leczenie nadżerek w przebiegu refluksowego zapalenia przełyku – 40 mg na dobę;*
 - *długotrwałe stosowanie w celu zapobiegania nawrotom refluksowego zapalenia przełyku – 20 mg raz na dobę;*
 - *leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku (GERD) – 20 mg raz na dobę, gdy nie występuje zapalenie przełyku;*
- *W skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykowymi schematami leczenia w celu eradykacji zakażenia Helicobacter pylori, jak również:*
 - *w leczeniu choroby wrzodowej dwunastnicy współistniejącej z zakażeniem Helicobacter pylori – 20 mg dwa razy na dobę w skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami;*
 - *w zapobieganiu nawrotom choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy u pacjentów z owrzodzeniem współistniejącym z zakażeniem Helicobacter pylori – 20 mg dwa razy na dobę w skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami;*
- *Pacjenci wymagający leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ):*
 - *Leczenie wrzodów żołądka wywołanych leczeniem NLPZ – 20 mg raz na dobę;*
 - *Zapobieganie wystąpieniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych ze stosowaniem leków z grupy NLPZ, u pacjentów z grupy ryzyka – 20 mg raz na dobę;*



- *Długotrwałe leczenie po terapii dożyłnej stosowanej zapobiegawczo przeciw nawrotom krwawienia z wrzodów trawiennych – 40 mg raz na dobę;*
 - *Zespół Zollingera-Ellisona – 40 mg dwa razy na dobę, docelowa dawka ustalana indywidualnie;*
2. *Młodzież w wieku od 12 lat:*
- *Choroba refluksowa przełyku (GERD)*
 - *leczenie nadżerek w przebiegu refluksowego zapalenia przełyku – 40 mg raz na dobę;*
 - *długotrwałe stosowanie w celu zapobiegania nawrotom refluksowego zapalenia przełyku – 20 mg raz na dobę;*
 - *leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku (GERD) – 20 mg raz na dobę, gdy nie występuje zapalenie przełyku*
 - *W skojarzeniu z antybiotykami w leczeniu choroby wrzodowej dwunastnicy wywołanej zakażeniem Helicobacter pylori – 20 mg dwa razy na dobę w skojarzeniu z dwoma antybiotykami,*
w ramach istniejącej grupy limitowej 2.0 inhibitory pompy protonowej i wydawanie go pacjentom za odpłatnością 50%, pod warunkiem, że we wszystkich wnioskowanych wskazaniach obciążenia dla płatnika publicznego i pacjenta będą niższe niż komparatorów.

Uzasadnienie

- *Dostępne dane kliniczne wysokiej i umiarkowanej jakości wskazują na skuteczność esomeprazolu w zakresie wnioskowanych wskazań. W porównaniu z lekami z tej samej grupy (inhibitory pompy protonowej) charakteryzuje się podobną skutecznością terapeutyczną w zakresie proponowanych wskazań. Nie można wykluczyć, że niewielka przewaga nad innymi inhibitorami pompy protonowej w części badań, w szczególności dotycząca leczenia GERD wynika z dawki stosowanego esomeprazolu. Profil działań niepożądanych esomeprazolu jest zbliżony do innych leków z grupy inhibitorów pompy protonowej.*
- *Według wytycznych klinicznych esomeprazol stanowi alternatywę terapeutyczną dla innych PPI w zakresie proponowanych wskazań. Nie ma jednak jasnych przesłanek wskazujących na jego wyższość nad innymi lekami z grupy. W rekomendacjach klinicznych wielu towarzystw naukowych, między innymi (AGA 2008, UKINETS 2011, ACG 2013, NICE 2014, PTG 2014, Maastricht IV/Florence Consensus 2013, NASPGHAN/ESPGHAN 2011) nie wskazuje się konkretnego rodzaju inhibitora pompy protonowej jako leku z wyboru. Analiza ekonomiczna*

wykazała, że stosowanie leku jest kosztowo-efektywne i nie przekracza ustawowego progu.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-43/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Helides (esomeprazolium) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień złożenia wniosku.”, data ukończenia: 16 styczeń 2015 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 8/2015 z dnia 26 stycznia 2015 r.
w sprawie oceny leku Helides (esomeprazolom)
(EAN 5909990841363) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach
na dzień złożenia wniosku

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Helides (esomeprazolom) kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg, kod EAN 5909990841363, we wskazaniu:

1. *Dorośli:*

- *Choroba refluksowa przełyku (GERD)*
 - *leczenie nadżerek w przebiegu refluksowego zapalenia przełyku – 40 mg na dobę;*
 - *długotrwałe stosowanie w celu zapobiegania nawrotom refluksowego zapalenia przełyku – 20 mg raz na dobę;*
 - *leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku (GERD) – 20 mg raz na dobę, gdy nie występuje zapalenie przełyku;*
- *W skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykowymi schematami leczenia w celu eradykacji zakażenia Helicobacter pylori, jak również:*
 - *w leczeniu choroby wrzodowej dwunastnicy współistniejącej z zakażeniem Helicobacter pylori – 20 mg dwa razy na dobę w skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami;*
 - *w zapobieganiu nawrotom choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy u pacjentów z owrzodzeniem współistniejącym z zakażeniem Helicobacter pylori – 20 mg dwa razy na dobę w skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami;*
- *Pacjenci wymagający leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ):*
 - *Leczenie wrzodów żołądka wywołanych leczeniem NLPZ – 20 mg raz na dobę;*
 - *Zapobieganie wystąpieniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych ze stosowaniem leków z grupy NLPZ, u pacjentów z grupy ryzyka – 20 mg raz na dobę;*
- *Długotrwałe leczenie po terapii dożylniej stosowanej zapobiegawczo przeciw nawrotom krwawienia z wrzodów trawiennych – 40 mg raz na dobę;*



- Zespół Zollingera-Ellisona – 40 mg dwa razy na dobę, docelowa dawka ustalana indywidualnie;
2. Młodzież w wieku od 12 lat:
- Choroba refluksowa przełyku (GERD)
 - leczenie nadżerek w przebiegu refluksowego zapalenia przełyku – 40 mg raz na dobę;
 - długotrwałe stosowanie w celu zapobiegania nawrotom refluksowego zapalenia przełyku – 20 mg raz na dobę;
 - leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku (GERD) – 20 mg raz na dobę, gdy nie występuje zapalenie przełyku
 - W skojarzeniu z antybiotykami w leczeniu choroby wrzodowej dwunastnicy wywołanej zakażeniem *Helicobacter pylori* – 20 mg dwa razy na dobę w skojarzeniu z dwoma antybiotykami,

w ramach istniejącej grupy limitowej 2.0 inhibitory pompy protonowej i wydawanie go pacjentom za odpłatnością 50%, pod warunkiem, że we wszystkich wnioskowanych wskazaniach obciążenia dla płatnika publicznego i pacjenta będą niższe niż komparatorów.

Uzasadnienie

- Dostępne dane kliniczne wysokiej i umiarkowanej jakości wskazują na skuteczność esomeprazolu w zakresie wnioskowanych wskazań. W porównaniu z lekami z tej samej grupy (inhibitory pompy protonowej) charakteryzuje się podobną skutecznością terapeutyczną w zakresie proponowanych wskazań. Nie można wykluczyć, że niewielka przewaga nad innymi inhibitorami pompy protonowej w części badań, w szczególności dotycząca leczenia GERD wynika z dawki stosowanego esomeprazolu. Profil działań niepożądanych esomeprazolu jest zbliżony do innych leków z grupy inhibitorów pompy protonowej.
- Według wytycznych klinicznych esomeprazol stanowi alternatywę terapeutyczną dla innych PPI w zakresie proponowanych wskazań. Nie ma jednak jasnych przesłanek wskazujących na jego wyższość nad innymi lekami z grupy. W rekomendacjach klinicznych wielu towarzystw naukowych, między innymi (AGA 2008, UKINETS 2011, ACG 2013, NICE 2014, PTG 2014, Maastricht IV/Florence Consensus 2013, NASPGHAN/ESPGHAN 2011) nie wskazuje się konkretnego rodzaju inhibitora pompy protonowej jako leku z wyboru. Analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie leku jest kosztowo-efektywne i nie przekracza ustawowego progu.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-43/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Helides (esomeprazolium) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień złożenia wniosku.”, data ukończenia: 16 styczeń 2015 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 9/2015 z dnia 26 stycznia 2015 r.

w zakresie zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego „Leczenie bólu zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (drabina analgetyczna)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie bólu zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (drabina analgetyczna)”.

Uzasadnienie

Świadczenie dotyczy pacjentów objętych opieką paliatywną, cierpiących z powodu bólu nowotworowego. Zasada leczenia bólu zgodnie z tzw. „drabiną analgetyczną” została wprowadzona w 1986 r. Zakłada ona leczenie bólu za pomocą coraz silniejszych leków wraz z narastaniem bólu. Leczenie zaczyna się od tzw. analgetyków prostych, do grupy tej należą: paracetamol oraz NLPZ. Kolejną grupą leków są słabe opioidy: tramadol, kodeina. Lekami trzeciego szczebla drabiny analgetycznej są silne opioidy. Przed wielu laty - w czasie wprowadzania „drabiny analgetycznej” w Polsce, dostępna i refundowana była jedynie morfina. Do każdego ze szczebli drabiny w razie potrzeby należy dołączyć koanalgetyk. Z czasem lista leków przeciwbólowych rozszerzyła się, pojawiło się kilka silnych opioidów, m.in. fentanyl i oksykodon, natomiast kodeina stosowana jest rzadko, zastąpiła ją dihydrokodeina. W uzasadnionych sytuacjach możliwe jest pomijanie drugiego szczebla.

Konieczna jest zmiana obecnego zapisu świadczenia (poprzez jego usunięcie) na nową nazwę „Leczenie bólu zgodnie ze wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej za pomocą leków dostępnych w Polsce”, który będzie zapisem szerszym, biorącym pod uwagę obecnie obowiązujące w Polsce zalecenia dotyczące leczenia bólu jak zalecenia EAPC i ESMO.

Należy podkreślić, że zmiana nazwy świadczenia nie będzie miała ograniczającego wpływu na sposób lub ograniczenie poziomu finansowania, zaś



nową nazwę poparli liczni eksperci kliniczni zajmujący się leczeniem bólu w kraju.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ust. 3 pkt. 3a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej AOTM-OT-431-10/2014, „Leczenie bólu zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (drabina analgetyczna)”, Warszawa, 23 stycznia 2015r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 10/2015 z dnia 26 stycznia 2015 r.

w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie bólu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej za pomocą leków dostępnych w Polsce” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie bólu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej za pomocą leków dostępnych w Polsce” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Świadczenie dotyczy pacjentów objętych opieką paliatywną, cierpiących z powodu bólu nowotworowego. Zasada leczenia bólu zgodnie z tzw. „drabiną analgetyczną” została wprowadzona w 1986 r. Zakłada ona leczenie bólu za pomocą coraz silniejszych leków wraz z narastaniem bólu. Leczenie zaczyna się od tzw. analgetyków prostych, do grupy tej należą: paracetamol oraz NLPZ. Kolejną grupą leków są słabe opioidy: tramadol, kodeina. Lekami trzeciego szczebla drabiny analgetycznej są silne opioidy. Przed wielu laty - w czasie wprowadzania „drabiny analgetycznej” w Polsce, dostępna i refundowana była jedynie morfina. Do każdego ze szczebli drabiny w razie potrzeby należy dołączyć koanalgetyk. Z czasem lista leków przeciwbólowych rozszerzyła się, pojawiło się kilka silnych opioidów, m.in. fentanyl i oksykodon, natomiast kodeina stosowana jest rzadko, zastąpiła ją dihydrokodeina. W uzasadnionych sytuacjach możliwe jest pomijanie drugiego szczebla.

Według opinii ekspertów medycznych, świadczenie „Leczenie bólu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej za pomocą leków dostępnych w Polsce” jest zapisem szerszym, w którym są brane pod uwagę obecnie obowiązujące w Polsce zalecenia dotyczące leczenia bólu, jak zalecenia EAPC i ESMO. Poprzedni zapis („Leczenie bólu zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (drabina analgetyczna)”) nie spełnia obecnie wymogów aktualnej wiedzy medycznej i faktu, że w międzyczasie wprowadzono szereg nowych i skutecznych leków przeciwbólowych.

Zmiana zapisu na wyżej proponowany jest bardziej dostosowana do aktualnej wiedzy medycznej niż same zalecenia WHO. Obecna terapia bólu oparta jest na indywidualnym podejściu do pacjenta, stąd wybór leku nie zawsze oparty jest na zasadach drabiny analgetycznej. Nowa nazwa świadczenia dopuszcza możliwość stosowania innych terapii przeciwbólowych, farmakologicznych, nie wynikających tylko z drabiny analgetycznej, co w przypadku pacjentów



hospicyjnych i objętych opieką paliatywną może mieć ogromne znaczenie w leczeniu bólu przewlekłego.

.....
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 raportu nr: AOTM-OT-430-2/2014 „Leczenie bólu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej za pomocą leków dostępnych w Polsce”.

Opinia Rady Przejrzystości

nr 18/2015 z dnia 26 stycznia 2015 r.

w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną paclitaxelum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków, wymienionych w poniższej tabeli, zawierających substancję czynną paclitaxelum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. nowotwór złośliwy żołądka (kody ICD-10: C16, C16.0, C16.1, C16.2, C16.3, C16.4, C16.5, C16.6, C16.8, C16.9) w przypadku zaawansowanego raka żołądka w drugiej linii leczenia - w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Paclitaxelum	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 5 ml, 5909990874347	nowotwór złośliwy żołądka (kody ICD-10: C16, C16.0, C16.1, C16.2, C16.3, C16.4, C16.5, C16.6, C16.8, C16.9) w przypadku zaawansowanego raka żołądka w drugiej linii leczenia
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 16,7 ml, 5909990874361	
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 25 ml, 5909990874385	
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 50 ml, 5909990874408	
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 100 ml, 5909990874446	
	Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg 1 fiol.a 5 ml, 5909990018383	
	Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg 1 fiol.a 16,7 ml, 5909990018390	
	Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg 1 fiol.a 25 ml, 5909990018406	
	Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg 1 fiol.a 50 ml, 5909990018420	
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990840267	
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 16,7 ml, 5909990840274	
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 50 ml, 5909990840281	
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909991037086	
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 ml, 5909991037093	
	Paclitaxelum TEVA, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 szt. - 1 fiol.a 300 mg, 5909990422463	
	Paclitaxelum Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 30 mg, 5909991060619	
	Paclitaxelum Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 100 mg, 5909991060633	
	Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 50 ml, 5909990668878	

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
	Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 5 ml, 5909990976010	
	Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 16,67 ml, 5909990976027	
	Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 43,33 ml, 5909990976034	

Uzasadnienie

Zgodnie z danymi piśmiennictwa naukowego leki zawierające substancję czynną Paclitaxel są stosowane w chemioterapii zaawansowanego raka żołądka jako II linia leczenia i ich skuteczność jest podobna, a profil toksyczności nieco korzystniejszy, w porównaniu do innych chemioterapeutyków stosowanych w tym wskazaniu, takich jak irinotekan. W Polsce średnia cena leków zawierających paclitaxel jest niższa niż średnia cena leków zawierających irinotekan, który jest finansowany w naszym kraju ze środków publicznych jako II linia leczenia raka żołądka.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo PLA.4600.4.2015.1.JOS z dnia 20.01.2015 r., dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w zakresie określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Paclitaxelum	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 5 ml, 5909990874347	nowotwór złośliwy żołądka (kody ICD-10: C16, C16.0, C16.1, C16.2, C16.3, C16.4, C16.5, C16.6, C16.8, C16.9) w przypadku zaawansowanego raka żołądka w drugiej linii leczenia
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 16,7 ml, 5909990874361	
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 25 ml, 5909990874385	
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 50 ml, 5909990874408	
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 100 ml, 5909990874446	
	Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg 1 fiol.a 5 ml, 5909990018383	
	Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg 1 fiol.a 16,7 ml, 5909990018390	
	Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg 1 fiol.a 25 ml, 5909990018406	
	Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg 1 fiol.a 50 ml, 5909990018420	
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990840267	
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 16,7 ml, 5909990840274	
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 50 ml, 5909990840281	
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909991037086	
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6	

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
	mg/ml, 1 fiol.a 100 ml, 5909991037093	
	Paclitaxelum TEVA, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 szt. - 1 fiol.a 300 mg, 5909990422463	
	Paclitaxelum Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 30 mg, 5909991060619	
	Paclitaxelum Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 100 mg, 5909991060633	
	Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 50 ml, 5909990668878	
	Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 5 ml, 5909990976010	
	Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 16,67 ml, 5909990976027	
	Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 43,33 ml, 5909990976034	

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

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTMiT-BOR-434-2/2015 „Paklitaksel w wybranych wskazaniach pozarejestryjnych: nowotwór złośliwy żołądka (C16, C16.0, C16.1, C16.2, C16.3, C16.4, C16.5, C16.6, C16.8, C16.9) w przypadku zaawansowanego raka żołądka w II linii leczenia.” Warszawa, styczeń 2015 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 19/2015 z dnia 26 stycznia 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyczny – szczepienia
przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w Powiecie
Myszkowskim na lata 2015-2017”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny – szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w Powiecie Myszkowskim na lata 2015-2017”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na diagnostyce zakażeń wirusem HPV. Eksperti zgodnie zauważają, że z powodu braku systemowych rozwiązań, oraz braku szczepionki p/ HPV programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HPV powinny być realizowane przez jst. W opiniowanym programie określono problem zdrowotny, sprecyzowano populację docelową. Określono cel główny i cele szczegółowe. Zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród dziewcząt i chłopców w wieku 11 lat, a także wśród ich rodziców/opiekunów. Realizatorzy zostaną wyłonieni w drodze konkursu. W programie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji. W programie podjęto próbę oszacowania kosztów programu nie uwzględniono jednak przeprowadzenia akcji edukacyjno-informacyjnej.

W programie autorzy zaplanowali zaszczepić dziewczęta w schemacie 3-dawkowym. Warto podkreślić, iż w dniu 27 marca 2013 r., została zatwierdzona przez Komisję Europejską zmiana obejmująca dodanie alternatywnego, 2-dawkowego schematu dawkowania czterowalentnej szczepionki Silgard u dziewcząt w wieku od 9-14 r.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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-227/2014 „Program profilaktyczny – szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w Powiecie Myszkowskim na lata 2015-2017” realizowany przez: Powiat Myszkowski, Warszawa, styczeń 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 20/2015 z dnia 26 stycznia 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)
w mieście Mysłowice na lata 2015-2020”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Mysłowice na lata 2015-2020”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy wśród wybranych mieszkanek miasta Mysłowice. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona, poprzez zaplanowanie przeprowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej w projekcie programu skierowanej zarówno do dziewcząt, jak chłopców oraz ich rodziców/opiekunów. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych wytycznych, polegających na zmniejszeniu liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkanek miasta Mysłowice. Określono budżet całkowity i jednostkowy. W programie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji programu. Monitorowaniu i ewaluacji w programie podlegać będą m.in. liczba dziewcząt biorących udział w programie.

Autorzy nie odnieśli się do skuteczności edukacji zdrowotnej, która jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Autorzy programu zaplanowali zaszczepić dziewczęta w schemacie 3-dawkowym. Warto podkreślić, iż w dniu 27 marca 2013 r., została zatwierdzona przez Komisję Europejską zmiana obejmująca dodanie alternatywnego, 2-dawkowego schematu dawkowania czterowalentnej szczepionki Silgard u dziewcząt w wieku od 9-14 r.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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-228/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Mysłowice na lata 2015-2020” realizowany przez: Miasto Mysłowice, Warszawa, styczeń 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 21/2015 z dnia 26 stycznia 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)
w Gminie Miejskiej Rumia
na lata 2015-2020”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej Rumia na lata 2015-2020”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy wśród wybranych mieszkanek gminy miejskiej. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona, poprzez zaplanowanie przeprowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej w projekcie programu skierowanej zarówno do dziewcząt, jak również chłopców oraz ich rodziców/opiekunów. W programie wykorzystano interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych wytycznych. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu jednak nie określono kosztów jednostkowych. Odniesiono się do monitorowania i ewaluacji programu. W programie należy wskazać monitorowanie i ewaluację przeprowadzonego wcześniej programu.

W programie autorzy zaplanowali zaszczepić dziewczęta w schemacie 3-dawkowym. Warto podkreślić, iż w dniu 27 marca 2013 r., została zatwierdzona przez Komisję Europejską zmiana obejmująca dodanie alternatywnego, 2-dawkowego schematu dawkowania czterowalentnej szczepionki Silgard u dziewcząt w wieku od 9-14 r.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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-230/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej Rumia na lata 2015-2020” realizowany przez: Gminę Rumia, Warszawa, styczeń 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 22/2015 z dnia 26 stycznia 2015 r.
o projekcie programu „Powiatowy program
profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)
na lata 2015-2019” powiatu bytowskiego

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Powiatowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2019” powiatu bytowskiego.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na diagnostyce zakażeń wirusem HPV. Eksperti zgodnie zauważają, że z powodu braku systemowych rozwiązań, oraz braku szczepionki p/ HPV programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HPV powinny być realizowane przez jst. W opiniowanym programie określono problem zdrowotny, sprecyzowano populację docelową. Określono cel główny i cele szczegółowe. Przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród dziewcząt i chłopców, a także wśród ich rodziców/opiekunów. Realizatorzy zostaną wyłonieni w drodze konkursu. W programie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. W budżecie uwzględniono przeprowadzenie akcji edukacyjno-informacyjnej, choć jej koszt wydaje się być nieprawidłowo zaplanowany. W programie należy wskazać monitorowanie i ewaluację przeprowadzonego wcześniej programu.

W programie autorzy zaplanowali zaszczepić dziewczęta w schemacie 3-dawkowym. Warto podkreślić, iż w dniu 27 marca 2013 r., została zatwierdzona przez Komisję Europejską zmiana obejmująca dodanie alternatywnego, 2-dawkowego schematu dawkowania czterowalentnej szczepionki Silgard u dziewcząt w wieku od 9-14 r.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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-238/2014 „Powiatowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2019” realizowany przez: Powiat Bytowski, Warszawa, styczeń 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 23/2015 z dnia 26 stycznia 2015 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny
w zakresie rehabilitacji mieszkańców gminy Rudna w 2015 r.”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie rehabilitacji mieszkańców gminy Rudna w 2015 r.”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu rehabilitacji osób niepełnosprawnych. Program ma zwiększyć dostępność mieszkańców gminy do świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych przez NFZ oraz PFRON. Rehabilitacja, prowadzona przez fizjoterapeutów, obejmie osoby z uszkodzeniem aparatu ruchowego w następstwie urazów, chorób mięśni, stawów i nerwów obwodowych oraz przebytego udaru mózgowego. Kampania informacyjna zapewni dostępność programu. Wybór realizatora odbędzie się w drodze konkursu ofert. Zaplanowano budżet całkowity i koszt jednostkowy. Przewidziano monitorowanie i ewaluację programu. W projekcie należy uwzględnić akcję edukacyjną skierowaną do uczestników programu i ich rodzin.



.....
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-441-231/„Program zdrowotny w zakresie rehabilitacji mieszkańców Gminy Rudna w 2015 r.” realizowany przez: Gminę Rudna, Warszawa, styczeń 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, sierpień 2011



Opinia Rady Przejrzystości
nr 24/2015 z dnia 26 stycznia 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki dla osób trzeciego
i czwartego wieku” miasta Katowice

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki dla osób trzeciego i czwartego wieku” miasta Katowice, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu opieki nad osobami w starszym wieku oraz niepełnosprawnymi. Program ma zwiększyć dostępność mieszkańców miasta Katowice do specjalistycznych świadczeń lekarskich oraz rehabilitacyjnych finansowanych przez NFZ oraz PFRON. Rehabilitacja, prowadzona przez fizjoterapeutów, obejmuje osoby, u których wykryto wady aparatu ruchowego. Kampania informacyjna zapewni dostępność programu. Wybór realizatora odbędzie się w drodze konkursu ofert. Zaplanowano budżet całkowity i koszt jednostkowy. Przewidziano monitorowanie i ewaluację programu. W projekcie należy uwzględnić akcję edukacyjną skierowaną do uczestników programu i ich rodzin.

.....
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-441-232/„Program profilaktyki dla osób trzeciego i czwartego wieku” realizowany przez: Miasto Katowice Warszawa, styczeń 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy w zakresie poprawy opieki nad osobami starszymi – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.

