



Protokół nr 10/2015
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 30 marca 2015 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Anna Cieślik
2. Lucjusz Jakubowski
3. Marek Keller
4. Michał Myśliwiec
5. Tomasz Pasierski
6. Jerzy Stelmachów
7. Zbigniew Szawarski – udział w posiedzeniu do pkt. 8.5 porządku obrad
8. Piotr Szymański
9. Andrzej Śliwczyński
10. Andrzej Wysocki

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku OLYSIO (symeprewir) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C ICD-10: B.18.2.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku REVLIMID (lenalidomid) we wskazaniu: leczenie pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim -1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, jeżeli inne sposoby leczenia są niewystarczające lub niewłaściwe.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku XOFIGO (dichlorek radu Ra-223) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przerzutów do kości w przebiegu zaawansowanego raka gruczołu krokowego opornego na kastrację (ICD 10 C 61)”.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności „włączenia rozpoznania stwardnienie rozlane (kod ICD-10: G35) do wykazu nieuleczalnych, postępujących, ograniczających życie chorób nowotworowych i nienowotworowych, w których są udzielane świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej”.



8. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Gminny program profilaktyki próchnicy dla dzieci” (gmina Sulmierzyce);
 - 2) „Profilaktyka stomatologiczna” (gmina Kleszczów);
 - 3) „Toruń olśniewa uśmiechem”;
 - 4) „Program profilaktyczno-edukacyjny pn: „Badaj swoje piersi” (miasto Opole);
 - 5) „Konsultacje rehabilitacyjne dla mieszkanki z terenu Gminy Miejskiej Legionowo po przebytych nowotworach piersi”;
 - 6) „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób u dzieci w wieku od 9 miesiąca życia do 17 lat włącznie” (miasto Legionowo);
 - 7) „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów raka żołądka dla mieszkańców miasta powyżej 40 roku życia” (miasto Legionowo);
 - 8) „Jestem zdrowy, bo jem zdrowo” (miasto Legionowo).
9. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla miasta Pabianic na 2015 rok”;
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Łambinowice na 2015 rok”;
 - 3) „Program profilaktyki zakażeń HPV w Gminie Kamień Ząbkowicki”;
 - 4) „Program szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście Krakowie;
 - 5) „Upowszechnienie umiejętności udzielania pierwszej pomocy w ratowaniu życia na terenie miasta Legionowo”.
10. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Płocka w latach 2015-2017”;
 - 2) „Program wykrywania zakażeń wirusowego zapalenia wątroby typu B (WZW B) i C (WZW C) dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego na lata 2015-2016”;
 - 3) „Program badań przesiewowych w celu wykrycia osób zakażonych HCV w społeczności Miasta Krakowa”;
 - 4) „Profilaktyka chorób układu mięśniowo-kostnego” (gmina Kleszczów);
 - 5) „Dbamy o zdrowie naszych seniorów – konsultacje kardiologiczne wraz z podstawową diagnostyką dla mieszkańców Gminy Miejskiej Legionowo w wieku 50 plus”.
11. Losowanie składu Zespołu na 27 kwietnia 2015 r.
12. 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: AOTMiT-OT-4351-5/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Olysis (symeprewir) w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B 18.2)”.

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

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

Na prośbę Michała Myśliwca, na czas prac Rady nad 5 punktem porządku obrad, prowadzenie posiedzenia przejął Tomasz Pasierski, Przewodniczący Rady.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4351-3/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Revlimid (lenalidomid) w ramach programu lekowego: „Lenalidomid w leczeniu pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q (D46)”.

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

Rada jednomyślnie postanowiła przyjąć jedną uchwałę treść stanowisk dotyczących czterech zgłoszonych kodów EAN dla leku Revlimid tj.:

- 1) Revlimid (lenalidomid), kaps. twarde, 2,5 mg, 7 kaps., EAN 5909991185633,
- 2) Revlimid (lenalidomid), kaps. twarde, 2,5 mg, 21 kaps., EAN 5909991185626,
- 3) Revlimid (lenalidomid), kaps. twarde, 5 mg, 21 kaps., EAN 5909990086696,
- 4) Revlimid (lenalidomid), kaps. twarde, 10 mg, 21 kaps., EAN 5909990086702.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 6 głosami za projektami stanowisk Rady, przy 3 głosach przeciw projektom stanowisk Rady, uchwaliła treść stanowisk, stanowiących załączniki do protokołu.

Prowadzenie posiedzenia przejął Michał Myśliwiec, Wiceprzewodniczący Rady.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4351-7/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Xofigo (dichłorek radu-223) w ramach programu lekowego: Leczenie przerzutów do kości w przebiegu zaawansowanego raka gruczołu krokowego opornego na kastrację (ICD-10 C 61)”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 3 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-BP-430-1/2015 „Włączenie rozpoznania stwardnienie rozsiane (kod ICD-10: G35) do wykazu nieuleczalnych, postępujących, ograniczających życie chorób nowotworowych i nienowotworowych, w których są udzielane świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

cd.Ad.4. W tym miejscu posiedzenia, decyzją prowadzącego przeprowadzono reasumpcję głosowania w sprawie oceny leku OLYSIO (symeprewir) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Rada jednomyślnie postanowiła sprostować oczywistą omyłkę pisarską polegającą na powołaniu w tekście uzasadnienia 4 zamiast 6 badań randomizowanych dla symeprewiru.

Ad.8.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-35/2015 „Gminny program profilaktyki próchnicy dla dzieci”.

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

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

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-39/2015 „Profilaktyka stomatologiczna”.

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

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

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-64/2015 „Toruń olśniewa uśmiechem”.

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

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

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-38/2015 „Badaj swoje piersi”.

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

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

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-60/2015 „Program zdrowotny konsultacje rehabilitacyjne dla mieszkanek z terenu gminy miejskiej Legionowo po przebytych nowotworach piersi”.

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

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

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-53/2015 „Program zdrowotny „W zdrowym ciele zdrowy duch” - Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób u dzieci w wieku od 9 miesiąca do 17 lat włącznie”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-56/2015 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów raka żołądka dla mieszkańców powyżej 40 roku życia z terenu gminy miejskiej Legionowo”.

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



4

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-47/2015 „Jestem zdrowy bo zdrowo jem”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.9.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-40/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla miasta Pabianic na 2015 rok”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-41/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Łambinowice na 2015 rok”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-43/2015 „Program profilaktyki zakażeń HPV w gminie Kamieniec Żąbkowicki”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-62/2015 „Program szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Krakowie”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-55/2015 „Upowszechnianie umiejętności udzielania pierwszej pomocy w ratowaniu życia na terenie gminy miejskiej Legionowo”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 6 głosami za projektem opinii Rady, przy 3 głosach przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.



Ad.10.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-42/2015 „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Płocka w latach 2015 - 2017”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-48/2015 „Program Wykrywania Zakażeń Wirusowego Zapalenia Wątroby typu B (WZW B) i C (WZW C) dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego na lata 2015-2016”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-61/2015 „Program badań przesiewowych w celu wykrycia osób zakażonych HCV w społeczności Miasta Krakowa”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-49/2015 „Profilaktyka chorób układu mięśniowo-szkieletowego”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-57/2015 „Dbamy o zdrowie naszych seniorów konsultacje kardiologiczne wraz z podstawową diagnostyką dla mieszkańców Gminy Miejskiej Legionowo w wieku 50 plus”.

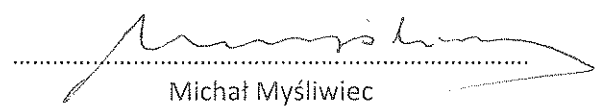
Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.11. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 27 kwietnia 2015 r.

Ad.12. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:32.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 33/2015 z dnia 30 marca 2015 roku

w sprawie oceny leku Olysio (simeprevir), EAN: 5909991142360,
w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego
zapalenia wątroby typu C (ICD-10: B18.2)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Olysio (simeprevir), kaps. twarde po 150 mg, 7 kaps., kod EAN: 5909991142360, stosowanego w ramach istniejącego programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10: B18.2)” i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Ze względu na ograniczenia przyjętego modelu ekonomicznego, Rada Przejrzystości uznaje zaproponowany instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający. Jednocześnie Rada proponuje wprowadzić następujące zmiany do zaproponowanego opisu programu lekowego:

- 1. Rezygnacja z oznaczania IL-28B;*
- 2. Rezygnacja z różnicowania pomiędzy pacjentami wcześniej nieleczonymi, a pacjentami po niepowodzeniu wcześniejszej terapii, w kwestii zaawansowania st. włóknienia.*

Uzasadnienie

Symeprewir jest specyficznym inhibitorem proteazy serynowej HCV NS3/4A, która jest enzymem kluczowym dla replikacji wirusa. W testach biochemicznych, symeprewir hamował aktywność proteolityczną rekombinantów proteaz HCV NS3/4A genotypów 1a i 1b. W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania w bazach informacji zidentyfikowano 6 badań randomizowanych dla simeprewiru. Zgodnie z opublikowanymi wynikami badań terapia symeprewierem wykazuje większe bezpieczeństwo (mniej działań niepożądanych) oraz skuteczność w odniesieniu do przyjętych komparatorów. Ze względu na bardzo duże obciążenie dla budżetu płatnika publicznego, Rada proponuje rozważyć ograniczenie populacji do pacjentów wcześniej nieskutecznie leczonych.

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



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-5/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Olysio (symeprewir) w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B 18.2)”, 20 marzec 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 34/2015 z dnia 30 marca 2015 roku

w sprawie oceny leku Revlimid (lenalidomid), EAN 5909990086696, w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, jeżeli inne sposoby leczenia są niewystarczające lub niewłaściwe”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Revlimid (lenalidomid), kaps. twarde, 5 mg, 21 kaps., kod EAN 5909990086696, stosowanego w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, jeżeli inne sposoby leczenia są niewystarczające lub niewłaściwe.”.

Uzasadnienie

Umiarkowanej jakości dowody naukowe, w tym pojedyncze badanie randomizowane na ograniczonej liczbie populacji, potwierdzają skuteczność lenalidomidu w leczeniu objawowej niedokrwistości w przebiegu zespołów mielodysplastycznych, w porównaniu do optymalnego leczenia wspomagającego, przede wszystkim w odniesieniu do liczby przetoczeń preparatów krwiopochodnych i odpowiedzi cytogenetycznej. Leczenie wiąże się ze znaczącym odsetkiem istotnych działań niepożądanych. Wpływ lenalidomidu na przeżywalność całkowitą w tej grupie chorych jest niepewny. Stosowanie leku we wskazaniach zbliżonych do wnioskowanego jest rekomendowane przez większość krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych. Lek jest refundowany w tym wskazaniu w większości krajów Unii Europejskiej, w tym w części krajów o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita. W części z nich rekomendacja jest warunkowana wprowadzeniem właściwego mechanizmu dzielenia ryzyka, zapewniającego efektywność kosztową terapii. W wykonanych analizach farmako-ekonomicznych wnioskodawcy i w obliczeniach własnych AOTMiT cena zbytu netto, z uwzględnieniem proponowanego mechanizmu podziału ryzyka, przekracza wartości progowe przyjęte dla akceptowalnej



opłacalności kosztowej. Finansowanie leku przez płatnika publicznego jest zatem uzasadnione wyłącznie w przypadku wprowadzenia mechanizmu podziału ryzyka zapewniającego opłacalność kosztową interwencji.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-3/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Revlimid (lenalidomid) w ramach programu lekowego: „Lenalidomid w leczeniu pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q (D46)”, 20 marca 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 35/2015 z dnia 30 marca 2015 roku

w sprawie oceny leku Revlimid (lenalidomid), EAN 5909990086702, w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, jeżeli inne sposoby leczenia są niewystarczające lub niewłaściwe”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Revlimid (lenalidomid), kaps. twarde, 10 mg, 21 kaps., kod EAN 5909990086702, stosowanego w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, jeżeli inne sposoby leczenia są niewystarczające lub niewłaściwe.”.

Uzasadnienie

Umiarkowanej jakości dowody naukowe, w tym pojedyncze badanie randomizowane na ograniczonej liczbie populacji, potwierdzają skuteczność lenalidomidu w leczeniu objawowej niedokrwistości w przebiegu zespołów mielodysplastycznych, w porównaniu do optymalnego leczenia wspomagającego, przede wszystkim w odniesieniu do liczby przetoczeń preparatów krwiopochodnych i odpowiedzi cytogenetycznej. Leczenie wiąże się ze znaczącym odsetkiem istotnych działań niepożądanych. Wpływ lenalidomidu na przeżywalność całkowitą w tej grupie chorych jest niepewny. Stosowanie leku we wskazaniach zbliżonych do wnioskowanego jest rekomendowane przez większość krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych. Lek jest refundowany w tym wskazaniu w większości krajów Unii Europejskiej, w tym w części krajów o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita. W części z nich rekomendacja jest warunkowana wprowadzeniem właściwego mechanizmu dzielenia ryzyka, zapewniającego efektywność kosztową terapii. W wykonanych analizach farmako-ekonomicznych wnioskodawcy i w obliczeniach własnych AOTMiT cena zbytu netto, z uwzględnieniem proponowanego mechanizmu podziału ryzyka, przekracza wartości progowe przyjęte dla akceptowalnej



opłacalności kosztowej. Finansowanie leku przez płatnika publicznego jest zatem uzasadnione wyłącznie w przypadku wprowadzenia mechanizmu podziału ryzyka zapewniającego opłacalność kosztową interwencji.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-3/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Revlimid (lenalidomid) w ramach programu lekowego: „Lenalidomid w leczeniu pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q (D46)”, 20 marca 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 36/2015 z dnia 30 marca 2015 roku

w sprawie oceny leku Revlimid (lenalidomid), EAN 5909991185626, w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, jeżeli inne sposoby leczenia są niewystarczające lub niewłaściwe”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Revlimid (lenalidomid), kaps. twarde, 2,5 mg, 21 kaps., kod EAN 5909991185626, stosowanego w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, jeżeli inne sposoby leczenia są niewystarczające lub niewłaściwe.”.

Uzasadnienie

Umiarkowanej jakości dowody naukowe, w tym pojedyncze badanie randomizowane na ograniczonej liczbie populacji, potwierdzają skuteczność lenalidomidu w leczeniu objawowej niedokrwistości w przebiegu zespołów mielodysplastycznych, w porównaniu do optymalnego leczenia wspomagającego, przede wszystkim w odniesieniu do liczby przetoczeń preparatów krwiopochodnych i odpowiedzi cytogenetycznej. Leczenie wiąże się ze znaczącym odsetkiem istotnych działań niepożądanych. Wpływ lenalidomidu na przeżywalność całkowitą w tej grupie chorych jest niepewny. Stosowanie leku we wskazaniach zbliżonych do wnioskowanego jest rekomendowane przez większość krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych. Lek jest refundowany w tym wskazaniu w większości krajów Unii Europejskiej, w tym w części krajów o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita. W części z nich rekomendacja jest warunkowana wprowadzeniem właściwego mechanizmu dzielenia ryzyka, zapewniającego efektywność kosztową terapii. W wykonanych analizach farmako-ekonomicznych wnioskodawcy i w obliczeniach własnych AOTMiT cena zbytu netto, z uwzględnieniem proponowanego mechanizmu podziału ryzyka, przekracza wartości progowe przyjęte dla akceptowalnej



opłacalności kosztowej. Finansowanie leku przez płatnika publicznego jest zatem uzasadnione wyłącznie w przypadku wprowadzenia mechanizmu podziału ryzyka zapewniającego opłacalność kosztową interwencji.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-3/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Revlimid (lenalidomid) w ramach programu lekowego: „Lenalidomid w leczeniu pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q (D46)”, 20 marca 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 37/2015 z dnia 30 marca 2015 roku

w sprawie oceny leku Revlimid (lenalidomid), EAN 5909991185633, w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, jeżeli inne sposoby leczenia są niewystarczające lub niewłaściwe”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Revlimid (lenalidomid), kaps. twarde, 2,5 mg, 7 kaps., kod EAN 5909991185633, stosowanego w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, jeżeli inne sposoby leczenia są niewystarczające lub niewłaściwe.”.

Uzasadnienie

Umiarkowanej jakości dowody naukowe, w tym pojedyncze badanie randomizowane na ograniczonej liczbie populacji, potwierdzają skuteczność lenalidomidu w leczeniu objawowej niedokrwistości w przebiegu zespołów mielodysplastycznych, w porównaniu do optymalnego leczenia wspomagającego, przede wszystkim w odniesieniu do liczby przetoczeń preparatów krwiopochodnych i odpowiedzi cytogenetycznej. Leczenie wiąże się ze znaczącym odsetkiem istotnych działań niepożądanych. Wpływ lenalidomidu na przeżywalność całkowitą w tej grupie chorych jest niepewny. Stosowanie leku we wskazaniach zbliżonych do wnioskowanego jest rekomendowane przez większość krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych. Lek jest refundowany w tym wskazaniu w większości krajów Unii Europejskiej, w tym w części krajów o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita. W części z nich rekomendacja jest warunkowana wprowadzeniem właściwego mechanizmu dzielenia ryzyka, zapewniającego efektywność kosztową terapii. W wykonanych analizach farmako-ekonomicznych wnioskodawcy i w obliczeniach własnych AOTMiT cena zbytu netto, z uwzględnieniem proponowanego mechanizmu podziału ryzyka, przekracza wartości progowe przyjęte dla akceptowalnej



opłacalności kosztowej. Finansowanie leku przez płatnika publicznego jest zatem uzasadnione wyłącznie w przypadku wprowadzenia mechanizmu podziału ryzyka zapewniającego opłacalność kosztową interwencji.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-3/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Revlimid (lenalidomid) w ramach programu lekowego: „Lenalidomid w leczeniu pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q (D46)”, 20 marca 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 38/2015 z dnia 30 marca 2015 roku
w sprawie oceny leku Xofigo (dichlorek radu-223), EAN:
5908229300176, w ramach programu lekowego „Leczenie
przerzutów do kości w przebiegu zaawansowanego raka gruczołu
krokowego opornego na kastrację (ICD-10 C 61)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Xofigo (dichlorek radu Ra-223), roztwór do wstrzykiwań, 1000 kBq/ml, fiolka 6 mL, kod EAN: 5908229300176, stosowanego w ramach programu lekowego „Leczenie przerzutów do kości w przebiegu zaawansowanego raka gruczołu krokowego opornego na kastrację (ICD-10 C61)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia ceny produktu leczniczego (do progu efektywności kosztowej). Rada Przejrzystości nie akceptuje przedstawionego instrumentu dzielenia ryzyka i ocenia go jako niewystarczający.

Uzasadnienie

Dichlorek radu Ra 223 jest innowacyjnym radioterapeutycznym stosowanym w leczeniu przerzutów do kości w przypadkach raka gruczołu krokowego opornego na kastrację. Obecnie charakteryzuje się największą skutecznością kliniczną wśród dostępnych produktów terapeutycznych, w wydłużeniu przeżyć całkowitych i do wystąpienia pierwszego zdarzenia kostnego. Jednocześnie znacząco wpływa na poprawę jakości życia, przy akceptowalnym bezpieczeństwie. Według wytycznych praktyki klinicznej, we wnioskowanym wskazaniu jest wymieniany jako najskuteczniejsza opcja terapeutyczna.

Wysokiej jakości badanie kliniczne ALSYMPCA, oceniane na 5 punktów w skali Jadad, wykazało wysoką skuteczność i bezpieczeństwo w przypadkach terapii mnogich przerzutów do kości (powyżej 6-ciu), po niepowodzeniu leczenia docetakselem lub przy przeciwwskazaniu do jego stosowania. Lek ten powinien być aplikowany w warunkach szpitalnych ze względu na emitowanie promieniowania jonizującego (emituje cząstki alfa radu 223).

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



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-7/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Xofigo (dichlorek radu-223) w ramach programu lekowego: Leczenie przerzutów do kości w przebiegu zaawansowanego raka gruczołu krokowego opornego na kastrację (ICD-10 C 61)”, 20 marzec 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 39/2015 z dnia 30 marca 2015 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne włączenie rozpoznania stwardnienie rozsiane (kod ICD-10: G35) do wykazu nieuleczalnych, postępujących, ograniczających życie chorób nowotworowych i nienowotworowych, w których są udzielane świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, u chorych z tym wskazaniem, z niewydolnością ruchową ocenioną na ponad 8 pkt w skali EDSS.

Uzasadnienie

Stwardnienie rozsiane (ang. multiple sclerosis, łac. sclerosis multiplex, SM) jest przewlekłą, chorobą demielinizacyjną ośrodkowego układu nerwowego (OUN), o nieznannej etiologii, występującą głównie u ludzi dorosłych. Uważa się, że w etiopatogenezie SM istotne znaczenie mogą odgrywać czynniki o charakterze autoimmunologicznym. Objawy neurologiczne występujące u chorych na stwardnienie rozsiane są zróżnicowane. Spectrum objawów chorobowych w przypadkach SM należy do wiedzy podręcznikowej. Stan kliniczny pacjenta z SM oceniany jest za pomocą rozszerzonej skali niewydolności ruchowej (EDSS - Expanded Disability Status Scale). Zależnie od postaci choroby i jej indywidualnego przebiegu, u części chorych mogą wystąpić objawy całkowicie ograniczające samodzielność chorego, z dodatkowymi powikłaniami wtórnymi, mogącymi, wraz z postępem choroby zasadniczej, doprowadzić do zgonu. Dotychczas nie opracowano metod terapii przyczynowej, umożliwiającej wyleczenie pacjenta z SM lub całkowite zatrzymanie postępu tej choroby. Praktycznie, przez całe życie pacjenta, od chwili wystąpienia objawów choroby wymagane jest leczenie objawowe, w tym m. in. leczenie przeciwpastyczne i przeciwbólowe, rehabilitacja oraz zabiegi pielęgnacyjne, wpływające na jakość życia chorego, jego sprawność fizyczną oraz kondycję psychiczną. W wielu przypadkach opieka nad pacjentem wpływa na organizację życia oraz sytuację ekonomiczną całej jego rodziny.

Zapewnienie chorym z SM prawidłowej opieki paliatywnej oraz hospicyjnej w przypadkach, w których stan sprawności ruchowej oceniony został na 9 pkt w skali EDSS oraz w wybranych przypadkach sprawności ocenionej na 8 pkt,



z nasilonymi objawami istotnie wpływającymi na jakość życia chorych, powinno być traktowane jako imperatyw zarówno z medycznego, jak i etycznego punktu widzenia. Dotyczy to zresztą szeregu innych zaburzeń o podłożu neurologicznym, także takich w których objawy w części pokrywają się z objawami w SM, a które nie mieszczą się we wskazaniu G35, jak przykładowo choroba Devica (G 36.0 lub inne stany z grupy G36) lub choroba Schidlera przebiegająca z rozszianymi zmianami mieloklastycznymi (G 37.0 i inne stany z grupy G37), przy złym jednocześnie rokowaniu ogólnym.

Podkreśla się, że opieka hospicyjna oraz paliatywna, zarówno w warunkach leczenia stacjonarnego, jak i w warunkach domowych, może przyczynić się nie tylko do poprawy jakości życia chorego z SM, ale stanowić również element wsparcia psychologicznego dla członków jego rodziny. Pozwala również członkom rodziny na opanowanie dodatkowych umiejętności w zakresie pielęgnacji chorego lub stosowania prostych zabiegów, przynoszących chorym ulgę w cierpieniach.

Przywoływanie w jakichkolwiek opiniach braku danych epidemiologicznych dotyczących liczby chorych z SM, którzy wymagają mogą opieki paliatywnej i hospicyjnej, z punktu widzenia wpływu na budżet kosztów takiej opieki, jest przerzucaniem odpowiedzialności za zaniedbania systemowe w tym zakresie na pacjentów.

Zakres wskazań oraz świadczeń w ramach opieki paliatywnej oraz hospicyjnej w SM powinien być ustalony przez konsultantów krajowych w odpowiednich dziedzinach, z zasięgnięciem opinii Towarzystw Naukowych i w porozumieniu z płatnikiem publicznym. Nie może to jednak opóźniać ich refundacji już obecnie. Jest to jedynie kwestia zapewnienia odpowiedniego nadzoru merytorycznego nad realizacją świadczeń.

.....
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 Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-BP-430-1/2015 „Włączenie rozpoznania stwardnienie rozsiane (kod ICD-10: G35) do wykazu nieuleczalnych, postępujących, ograniczających życie chorób nowotworowych i nienowotworowych, w których są udzielane świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej”, Warszawa, 27 marca 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 78/2015 z dnia 30 marca 2015 r.
o projekcie programu gminy Sulmierzyce „Gminny program
profilaktyki próchnicy dla dzieci”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu gminy Sulmierzyce „Gminny program profilaktyki próchnicy dla dzieci”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego. Nie został jednak przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM i zawiera wiele istotnych niejasności i uchybień.

- 1. Świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. są finansowane przez NFZ. Nie jest jasne, w jakiej relacji pozostają do siebie świadczenia NFZ oraz świadczenia planowane z budżetu gminy. Projekt powinien jasno określić, czy i w jakiej mierze realizacja projektu stanowi uzupełnienie interwencji przewidzianych ze środków publicznych.*
- 2. Założony w projekcie programu budżet nie wystarcza na realizację wszystkich planowanych w projekcie interwencji oraz przeprowadzenie kampanii informacyjnej. Z analiz AOTM wynika, że zaledwie 66% zamieszkujących na terenie gminy dzieci zostanie objętych programem. W jaki sposób planuje się rozwiązać problem dostępności do programu pozostałej grup dzieci?*
- 3. Realizator programu powinien być wyłoniony w drodze konkursu.*
- 4. Nie zostały jasno określone kryteria monitorowania programu.*
- 5. Brak jest w projekcie wzoru zgody rodziców na udział dziecka w programie.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-35/2015, „Gminny program profilaktyki próchnicy dla dzieci” realizowany przez: Gminę Sulmierzyce, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 79/2015 z dnia 30 marca 2015 r.
o projekcie programu gminy Kleszczów „*Profilaktyka
stomatologiczna*”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu gminy Kleszczów „Profilaktyka stomatologiczna”.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu dotyczy polityki zdrowotnej gminy Kleszczów w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej próchnicy zębów oraz poprawy stanu zdrowia jamy ustnej wśród wszystkich mieszkańców gminy Kleszczów w latach 2015–2018 poprzez działania informacyjno-edukacyjne, profilaktykę stomatologiczną, stomatologię dziecięcą i zachowawczą, endodoncję oraz chirurgię stomatologiczną, w zależności od zaleconego planu leczenia. Program ma być realizowany w latach 2015-2018. Planowany całkowity koszt realizacji programu został określony na ok. 4 800 000 zł (2015-2018). Przewidziane przez program interwencje obejmą ok. 70% ludności gminy. Projekt programu został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTMiT.

Przewidywany w programie zakres świadczeń profilaktycznych pokrywa się ze świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych. W związku z tym Rada sugeruje rewizję założeń programu, biorąc za podstawę Rozporządzenie Ministerstwa Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-39/2015, „Profilaktyka stomatologiczna” realizowany przez: gminę Kleszczów, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 80/2015 z dnia 30 marca 2015 r. o projekcie programu „Toruń olśniewa uśmiechem”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Toruń olśniewa uśmiechem”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i zgodnie z zamierzeniami autorów ma objąć odpowiednie grupy wiekowe dzieci i młodzież gminy Toruń. Projekt nie został jednak przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTMiT i zawiera wiele istotnych niejasności i uchybień.

- 1. Świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. są finansowane przez NFZ. Nie jest jasne, w jakiej relacji pozostają do siebie świadczenia NFZ oraz świadczenia planowane z budżetu gminy. Nie wiadomo kiedy program się zaczyna i kiedy się kończy. Projekt powinien jasno określić, czy i w jakiej mierze realizacja projektu stanowi uzupełnienie interwencji przewidzianych ze środków publicznych.*
- 2. Założony w projekcie programu budżet nie wystarcza na realizację wszystkich planowanych w projekcie interwencji oraz przeprowadzenie kampanii informacyjnej. Nie wiadomo zwłaszcza, jaki jest horyzont czasowy realizacji programu.*
- 3. Brak jest szczegółowych informacji dotyczących rozpoczęcia, realizacji oraz zakończenia programu.*
- 4. Nie zostały jasno określone kryteria monitorowania programu.*
- 5. Brak jest w projekcie wzoru zgody rodziców na udział dziecka w programie.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-64/2015, „Toruń olśniewa uśmiechem” realizowany przez: Gminę Toruń, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 81/2015 z dnia 30 marca 2015 r. o projekcie programu miasta Opola „Badaj swoje piersi”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu miasta Opola „Badaj swoje piersi”.

Uzasadnienie

Zgodnie z zapisami art. 48 ust. 1 ustawy o świadczeniach, od 1 stycznia 2015 r. program planowany przez jednostkę samorządu terytorialnego powinien być realizowany nie jak dotychczas, pod nazwą program zdrowotny, ale jako program polityki zdrowotnej, gdyż tylko programy polityki zdrowotnej mogą być opracowywane, wdrażane, realizowane i finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego. Rada sugeruje zmianę nazewnictwa. Celem głównym projektu programu jest nauka sposobu samobadania piersi i utrwalenie nawyku regularnego badania piersi. Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego tj. profilaktyki raka piersi.

Populacja adresatów programu została dokładnie zdefiniowana: dziewczęta w wieku 18 lat uczęszczające do szkół ponadgimnazjalnych na terenie miasta Opola.

Projekt zakłada organizowanie spotkań edukacyjnych, pokazu samobadania piersi oraz ćwiczenie metod samobadania piersi (na fantomach). Należałoby rozważyć rozszerzenie programu o możliwość wykonania samokontroli piersi przez dziewczęta.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-38/2015, „Badaj swoje piersi” realizowany przez: miasto Opole, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi - wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 82/2015 z dnia 30 marca 2015 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny konsultacje rehabilitacyjne dla mieszkanek z terenu gminy miejskiej Legionowo po przebytych nowotworach piersi”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program zdrowotny konsultacje rehabilitacyjne dla mieszkanek z terenu gminy miejskiej Legionowo po przebytych nowotworach piersi”.

Uzasadnienie

Zgodnie z zapisami art. 48 ust. 1 ustawy o świadczeniach, od 1 stycznia 2015 r. program planowany przez jednostkę samorządu terytorialnego powinien być realizowany nie jak dotychczas, pod nazwą program zdrowotny, ale jako program polityki zdrowotnej, gdyż tylko programy polityki zdrowotnej mogą być opracowywane, wdrażane, realizowane i finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego. Rada sugeruje zmianę nazewnictwa.

Nie wymieniono głównego celu programu ale dopracowano cele szczegółowe jako: zwiększenie sprawności psychofizycznej kobiet po leczeniu raka piersi, aktywizację społeczną kobiet jako formy przeciwdziałania niwelowane niekorzystnych skutków choroby, poprawa jakości życia, uzyskanie poprawy zakresu ruchów w stawach obręczy barkowej po stronie operowanej, uzyskanie poprawy siły mięśniowej kończyny po stronie operowanej, zapobieganie wystąpieniu obrzęku limfatycznego kończyny po stronie operowanej, korygowanie wad postawy wynikłych z przebytego leczenia. Program dotyczy bardzo istotnej i współcześnie problematycznej kwestii rehabilitacji psychofizycznej kobiet po mastektomii w Polsce. Populacja adresatów programu została dokładnie zdefiniowana: mieszkanki z terenu Miasta Legionowo, po przebytych nowotworach piersi.

W ramach programu ma być oferowany pacjentkom masaż limfatyczny. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu.

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



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-60/2015, „Program zdrowotny konsultacje rehabilitacyjne dla mieszkank z terenu gminy miejskiej Legionowo po przebytych nowotworach piersi” realizowany przez: Miasto Legionowo, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy w zakresie rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, luty 2013.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 83/2015 z dnia 30 marca 2015 r.

o projekcie programu miasta Legionowa „Program zdrowotny „W zdrowym ciele zdrowy duch” - Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób u dzieci w wieku od 9 miesiąca do 17 lat włącznie”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu miasta Legionowa „Program zdrowotny „W zdrowym ciele zdrowy duch” - Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób u dzieci w wieku od 9 miesiąca do 17 lat włącznie”.

Uzasadnienie

Nie ma uzasadnienia naukowego dla proponowanej interwencji w badaniach przesiewowych u zdrowych dzieci.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-53/2015, „Program zdrowotny „W zdrowym ciele zdrowy duch” - Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób u dzieci w wieku od 9 miesiąca do 17 lat włącznie” realizowany przez: Miasto Legionowo, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy w zakresie wczesnej diagnostyki obrazowej nowotworów u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 84/2015 z dnia 30 marca 2015 r.

o projekcie programu „*Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów raka żołądka dla mieszkańców powyżej 40 roku życia z terenu gminy miejskiej Legionowo*”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów raka żołądka [zapis oryginalny autorów projektu] dla mieszkańców powyżej 40 roku życia z terenu gminy miejskiej Legionowo”.

Uzasadnienie

Założenia i cele Programu sformułowane są bardzo lakonicznie i na wysokim poziomie uogólnień. Błąd formalny zawarty jest już w tytule Programu z wyeliminowaniem w tym zapisie słowa „nowotworów” z pozostawieniem słów „raka żołądka”.

*Niezależnie od powyższego należy podkreślić, że w populacjach o niskiej zachorowalności na raka żołądka, a do takiej zalicza się populację polską, nie zaleca się badań przesiewowych w kierunku raka żołądka i nie ma wyników badań naukowych pozwalających na ocenę opłacalności takiego postępowania. Podkreśla się, że bardziej opłacalne w tym zakresie mogą być badania przesiewowe w kierunku *H. pylori*, z możliwością podjęcia na podstawie ich wyników działań profilaktycznych pod kątem różnych stanów chorobowych, nie tylko raka żołądka. Kryteria prowadzące do ustalenia rzeczywistego programu badań przesiewowych w kierunku raka żołądka są trudne do zweryfikowania i przekraczają możliwości lokalnego programu zdrowotnego.*

Warto również zauważyć, że wnioskodawca obniżając granicę wieku włączenia do Programu do 40 r.ż., co nie jest granicą przyjętą w wytycznych dotyczących świadczeń profilaktycznych pod kątem raka żołądka, zakłada możliwość objęcia Programem jedynie 200 osób, co stanowi 1% populacji w przewidywanej grupie wiekowej. Uniemożliwia to w praktyce ocenę jakiegokolwiek efektu epidemiologicznego lub ekonomicznego realizacji Programu.

Program nie zawiera żadnej szczegółowej kalkulacji kosztów postępowania w ramach Programu. Zasady monitorowania i ewaluacji Programu są zapisane w sposób niezrozumiały co do intencji i potencjalnych efektów działań mających



polegać na wizytacjach prowadzonych przez Wydział Zdrowia Publicznego i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Legionowo (u kogo? u pacjentów? U wykonawcy Programu? w parciu o jakie założenia?) oraz na „badaniach ankietowych”. Wzory ankiet i innych materiałów, także dla celów określonych zadań edukacyjnych, nie został jednak załączony do projektu Programu celem umożliwienia ich oceny.

Reasumując – założenia Programu wymagają gruntownej analizy zasadności merytorycznej jego realizacji oraz starannego przeredagowania zgodnie z zaleceniami AOTMiT.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-56/2015, „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów raka żołądka dla mieszkańców powyżej 40 roku życia z terenu gminy miejskiej Legionowo” realizowany przez: Miasto Legionowo, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie raka żołądka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, czerwiec 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 85/2015 z dnia 30 marca 2015 r.
o projekcie programu powiatu ostrowskiego „Jestem zdrowy
bo zdrowo jem”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu powiatu ostrowskiego „Jestem zdrowy bo zdrowo jem”.

Uzasadnienie

Projekt nie został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTMiT.

Program jest adresowany do ograniczonej do jednego rocznika 1600-osobowej grupy młodzieży szkół ponadgimnazjalnych, bez żadnego jednocześnie odniesienia do wielkości tej populacji w powiecie ostrowskim. Stawia to pod znakiem zapytania możliwość oceny efektywności Programu, której miernikiem ma być spadek odsetka młodzieży z niedożywieniem, nadwagą i otyłością.

Cel główny i cele szczegółowe są zredagowane na znacznym poziomie ogólności i są nie do osiągnięcia w krótkiej perspektywie realizacji Programu określonej na czas od września do października 2015. Osiągnięcie tych celów wymagałoby nie tylko realizacji dodatkowych świadczeń medycznych, o czym w Programie nie ma mowy, ale także zastosowania złożonych analiz zdrowotnych i ekonomicznych w perspektywie wieloletniej. W części są to cele oderwane od rzeczywistości jeśli oceniać możliwość osiągnięcia dzięki Programowi celu polegającego np. „zmniejszeniu ...przedwczesnej umieralności”.

Pogadanki, jeśli uznać je za wystarczający element edukacji zdrowotnej powinny być adresowane do szerszej populacji, obejmującej więcej roczników, zwłaszcza młodszych w stosunku do założonego w Programie, gdyż złe nawyki żywieniowe i ich skutki fizyczne utrwalają się w okresie znacznie wcześniejszego życia dzieci i młodzieży. W programie brak jest informacji o adresowaniu akcji edukacyjnej także do rodziców młodzieży mającej być objętej Programem. Oczekiwane efekty polegające m. in. na istotnych modyfikacjach codziennej diety są całkowicie nierealistyczne. 3 godziny czasu przeznaczone dla każdej 30-osobowej grupy szkolnej nie pozwoli na rzeczywistą identyfikację czynników odpowiadających za cechy somatyczne badanej młodzieży, nawet jeśli ograniczyć je wyłącznie do parametrów niezbędnych do prawidłowego wyliczenia BMI, pomijając już czas na akcję edukacyjną. Program nie zawiera



również żadnej informacji dotyczącej analizy dystrybucji niezdrowej żywności w szkołach objętych Programem i planu ewentualnych działań naprawczych w tym zakresie

Zapisany w czterech liniach sposób monitorowania i ewaluacji Programu powinien być określony a priori i szczegółowo, a ankieta adresowana do młodzieży powinna być załączona do Programu celem umożliwienia oceny jej konstrukcji.

W Programie brak jest informacji dotyczącej zgody rodziców na uczestniczenie młodzieży w Programie.

Budżet Programu poza kwotą ogólną przeznaczoną jego realizację nie zawiera żadnej kalkulacji kosztów. Podawanie kosztu jednostkowego wobec realizacji Programu w grupach mija się z celem.

Reasumując – Program wymaga gruntownych zmian jego założeń.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-47/2015, „Jestem zdrowy bo zdrowo jem” realizowany przez: Powiat Ostrowski, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 86/2015 z dnia 30 marca 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla miasta Pabianic na rok 2015”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla miasta Pabianic na rok 2015”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program zawiera interwencje (szczepienia przeciwko HPV, edukacja), które są rekomendowane w wytycznych klinicznych, a także przez ekspertów klinicznych w przewidzianej populacji. Szczepienia te znajdują się w Polsce w wykazie szczepień zalecanych, lecz niefinansowanych. Autorzy projektu wspominają o szczepionce 4-walentnej, ale dotychczasowe dowody naukowe wskazują na zbliżoną skuteczność zarówno 2- jak i 4-walentnej szczepionki, w związku z czym zaleca się dokonanie wyboru preparatu w drodze konkursu ofert.

Autorzy programu planują prowadzenie szczepień w schemacie 3-dawkowym, ale ostatnio Komisja Europejska dopuściła stosowanie obu dostępnych na terenie Polski szczepionek w schemacie 2-dawkowym u dziewcząt w wieku od 9 do 13 r.ż. włącznie – Silgard®, i od 9-14 r.ż. włącznie – Cervarix®. Zasadne więc jest tylko dwukrotne podanie szczepionki, a przeznaczenie zaoszczędzonych środków na akcję informacyjną i edukacyjną, z uwzględnieniem chłopców, gdyż planowany budżet uwzględnia jedynie koszty szczepionek.

Projekt zakłada prowadzenie akcji edukacyjnej zarówno dziewcząt jak i ich opiekunów. Autorzy projektu nie podają jednak zakresu prowadzonej akcji edukacyjnej, ile godzin zostanie na nią poświęconych, czy będzie się odbywać w miejscu i godzinach dogodnych dla beneficjentów. Nie uwzględniono edukacji chłopców podobnej grupy wiekowej i nie przewidziano akcji edukacyjnej i informacyjnej w budżecie programu. Programy edukacyjne powinny upowszechniać wiedzę na temat zakażeń HPV, czynników ryzyka raka szyjki macicy, dodatkowo powinny propagować bezpieczne



zachowania seksualne i odpowiedzialność wynikającą z podjęcia życia seksualnego.

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie, że szczepienia nie zapewniają pełnej ochrony przed rakiem szyjki macicy. W tym celu konieczne jest wykonywanie regularnych badań cytologicznych.

W projekcie nie przedstawiono informacji związanych z: kryteriami wyboru realizatora, oczekiwanych efektów realizacji programu, a także mierników jego efektywności (poza liczbą dziewcząt objętych szczepieniami). Nie podano też informacji o wskazaniu osoby odpowiedzialnej za monitorowanie i o ocenie jakości świadczeń w programie oraz prowadzonej dokumentacji medycznej. Obecnie stosuje się następujące wskaźniki monitorowania:

- 1. związek pomiędzy szczepieniami ochronnymi a uczestnictwem w skryningu w kierunku raka szyjki macicy,*
- 2. rozpowszechnienie zakażeń HPV w populacji (zarówno typy przeciwko którym istnieje szczepionka, jak i te, których szczepionka nie obejmuje),*
- 3. wyszczepialność w danej populacji,*
- 4. uczestnictwo w skryningu raka szyjki macicy zaszczepionych kobiet,*
- 5. oznaczenie typów wirusa w zmianach przednowotworowych,*
- 6. zachorowanie na raka szyjki macicy,*
- 7. rejestrowanie działań niepożądanych szczepionki.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-40/2015, „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla miasta Pabianic na 2015 rok” realizowany przez: Miasto Pabianice, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 87/2015 z dnia 30 marca 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Łambinowice na rok 2015”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Łambinowice na rok 2015”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program zawiera interwencje (szczepienia przeciwko HPV, edukacja), które są rekomendowane w wytycznych klinicznych, a także przez ekspertów klinicznych w przewidzianej populacji. Szczepienia te znajdują się w Polsce w wykazie szczepień zalecanych, lecz niefinansowanych. Autorzy projektu wspominają o szczepionce 4-walentnej, ale dotychczasowe dowody naukowe wskazują na zbliżoną skuteczność zarówno 2- jak i 4-walentnej szczepionki, w związku z czym zaleca się dokonanie wyboru preparatu w drodze konkursu ofert.

Autorzy programu planują prowadzenie szczepień w schemacie 3-dawkowym, ale ostatnio Komisja Europejska dopuściła stosowanie obu dostępnych na terenie Polski szczepionek w schemacie 2-dawkowym u dziewcząt w wieku od 9 do 13 r.ż. włącznie – Silgard®, i od 9-14 r.ż. włącznie – Cervarix®. Zasadne więc jest tylko dwukrotne podanie szczepionki, a przeznaczenie zaoszczędzonych środków na akcję informacyjną i edukacyjną, z uwzględnieniem chłopców, gdyż planowany budżet uwzględnia jedynie koszty szczepionek.

Projekt zakłada prowadzenie akcji edukacyjnej zarówno dziewcząt jak i ich opiekunów. Autorzy projektu nie podają jednak zakresu prowadzonej akcji edukacyjnej, ile godzin zostanie na nią poświęconych, czy będzie się odbywać w miejscu i godzinach dogodnych dla beneficjentów. Nie uwzględniono edukacji chłopców podobnej grupy wiekowej i nie przewidziano akcji edukacyjnej i informacyjnej w budżecie programu. Programy edukacyjne powinny upowszechniać wiedzę na temat zakażeń HPV, czynników ryzyka raka szyjki macicy, dodatkowo powinny propagować bezpieczne zachowania seksualne i odpowiedzialność wynikającą z podjęcia życia seksualnego.



Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie, że szczepienia nie zapewniają pełnej ochrony przed rakiem szyjki macicy. W tym celu konieczne jest wykonywanie regularnych badań cytologicznych.

W projekcie nie przedstawiono informacji związanych z: kryteriami wyboru realizatora, oczekiwanych efektów realizacji programu, a także mierników jego efektywności (poza liczbą dziewcząt objętych szczepieniami). Nie podano też informacji o wskazaniu osoby odpowiedzialnej za monitorowanie i o ocenie jakości świadczeń w programie oraz prowadzonej dokumentacji medycznej. Obecnie stosuje się następujące wskaźniki monitorowania:

- 1. związek pomiędzy szczepieniami ochronnymi a uczestnictwem w skryningu w kierunku raka szyjki macicy,*
- 2. rozpowszechnienie zakażeń HPV w populacji (zarówno typy przeciwko którym istnieje szczepionka, jak i te, których szczepionka nie obejmuje),*
- 3. wyszczepialność w danej populacji,*
- 4. uczestnictwo w skryningu raka szyjki macicy zaszczepionych kobiet,*
- 5. oznaczenie typów wirusa w zmianach przednowotworowych,*
- 6. zachorowanie na raka szyjki macicy,*
- 7. monitorowanie działań niepożądanych szczepionki.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-41/2015, „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Łąbinowice na 2015 rok” realizowany przez: Gminę Łąbinowice, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 88/2015 z dnia 30 marca 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HPV w gminie Kamieniec Żąbkowski”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń HPV w gminie Kamieniec Żąbkowski”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program zawiera interwencje (szczepienia przeciwko HPV, edukacja), które są rekomendowane w wytycznych klinicznych, a także przez ekspertów klinicznych w przewidzianej populacji. Szczepienia te znajdują się w Polsce w wykazie szczepień zalecanych, lecz niefinansowanych. Autorzy projektu wspominają o szczepionce 4-walentnej, ale dotychczasowe dowody naukowe wskazują na zbliżoną skuteczność zarówno 2- jak i 4-walentnej szczepionki, w związku z czym zaleca się dokonanie wyboru preparatu w drodze konkursu ofert.

Autorzy programu planują prowadzenie szczepień w schemacie 3-dawkowym, ale ostatnio Komisja Europejska dopuściła stosowanie obu dostępnych na terenie Polski szczepionek w schemacie 2-dawkowym u dziewcząt w wieku od 9 do 13 r.ż. włącznie – Silgard®, i od 9-14 r.ż. włącznie – Cervarix®. Zasadne więc jest tylko dwukrotne podanie szczepionki, a przeznaczenie zaoszczędzonych środków na akcję informacyjną i edukacyjną, z uwzględnieniem chłopców, gdyż planowany budżet uwzględnia jedynie koszty szczepionek.

Projekt zakłada prowadzenie akcji edukacyjnej zarówno dziewcząt jak i ich opiekunów. Autorzy projektu nie podają jednak zakresu prowadzonej akcji edukacyjnej, ile godzin zostanie na nią poświęconych, czy będzie się odbywać w miejscu i godzinach dogodnych dla beneficjentów. Nie uwzględniono edukacji chłopców podobnej grupy wiekowej i nie przewidziano akcji edukacyjnej i informacyjnej w budżecie programu. Programy edukacyjne powinny upowszechniać wiedzę na temat zakażeń HPV, czynników ryzyka raka szyjki macicy, dodatkowo powinny propagować bezpieczne



zachowania seksualne i odpowiedzialność wynikającą z podjęcia życia seksualnego.

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie, że szczepienia nie zapewniają pełnej ochrony przed rakiem szyjki macicy. W tym celu konieczne jest wykonywanie regularnych badań cytologicznych.

W projekcie nie przedstawiono informacji związanych z: kryteriami wyboru realizatora, oczekiwanych efektów realizacji programu, a także mierników jego efektywności (poza liczbą dziewcząt objętych szczepieniami). Nie podano też informacji o wskazaniu osoby odpowiedzialnej za monitorowanie i o ocenie jakości świadczeń w programie oraz prowadzonej dokumentacji medycznej. Obecnie stosuje się następujące wskaźniki monitorowania:

- 1. związek pomiędzy szczepieniami ochronnymi a uczestnictwem w skryningu w kierunku raka szyjki macicy,*
- 2. rozpowszechnienie zakażeń HPV w populacji (zarówno typy przeciwko którym istnieje szczepionka, jak i te, których szczepionka nie obejmuje),*
- 3. wyszczepialność w danej populacji,*
- 4. uczestnictwo w skryningu raka szyjki macicy zaszczepionych kobiet,*
- 5. oznaczenie typów wirusa w zmianach przednowotworowych,*
- 6. zachorowanie na raka szyjki macicy,*
- 7. rejestrowanie działań niepożądanych szczepionki.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-43/2015, „Program profilaktyki zakażeń HPV w gminie Kamieniec Żąbkowicki” realizowany przez: Gminę Kamieniec Żąbkowicki, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 89/2015 z dnia 30 marca 2015 r.

o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Krakowie”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Krakowie”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt przygotowany zgodnie z wymogami AOTMiT i obejmuje populację zgodną z wytycznymi, nie jest jednak jasne, czy budżet całkowity został przeznaczony na 1 rok, czy na więcej.

Zgodnie z prawem, wyboru preparatu powinno być dokonane w drodze konkursu ofert.

Ostatnio Komisja Europejska dopuściła stosowanie obu dostępnych na terenie Polski szczepionek w schemacie 2-dawkowym u dziewcząt w wieku od 9 do 13 r.ż. włącznie – Silgard®, i od 9-14 r.ż. włącznie – Cervarix®. W związku z czym, zasadne jest zredukowanie z trzech na dwie dawki szczepionki i ewentualne przeznaczenie zaoszczędzonych środków na prowadzenie akcji informacyjnej o programie oraz innych działań.

Nie przedstawiono informacji dotyczących prowadzenia akcji edukacyjnej zarówno dziewcząt jak i ich opiekunów. Pojawia się jedynie wzmianka, iż wybrany realizator programu będzie zobowiązany do przedstawienia harmonogramu edukacji zdrowotnej i szczepień, że jednym z celów jest pokazanie korzyści wynikających z nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych, a także iż oczekiwanymi efektami są zwiększenie świadomości zdrowotnej młodzieży żeńskiej i rodziców na temat ryzykownych zachowań seksualnych i chorób przenoszonych drogą płciową oraz zwiększenie poziomu wiedzy wśród uczniów i rodziców z zakresie profilaktycznych badań okresowych. Środki na realizację edukacji zdrowotnej zostały uwzględnione w budżecie programu, niemniej jednak brakuje informacji dotyczących treści edukacji zdrowotnej, jej czasu trwania, informacji przez kogo będzie prowadzona,



a także czy będzie prowadzona w sposób łatwo dostępny dla beneficjentów programu. Eksperti kliniczni zalecają objęcie edukacją także chłopców. Z odnalezionych rekomendacji klinicznych i pozostałych dowodów naukowych wynika, iż programy edukacyjne powinny upowszechniać wiedzę na temat zakażeń HPV, czynników ryzyka raka szyjki macicy, dodatkowo powinny propagować bezpieczne zachowania seksualne i odpowiedzialność wynikającą z podjęcia życia seksualnego. Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Regularne wykonywanie badań cytologicznych pozostaje bezwzględną koniecznością.

Brakuje w projekcie informacji dotyczącej oceny jakości świadczeń w programie. Nie przedstawiono też kryteriów wyboru realizatora programu.

Obecnie stosuje się następujące wskaźniki monitorowania programów tego typu:

- 1. związek pomiędzy szczepieniami ochronnymi a uczestnictwem w skryningu w kierunku raka szyjki macicy,*
- 2. rozpowszechnienie zakażeń HPV w populacji (zarówno typy przeciwko którym istnieje szczepionka, jak i te przeciwko którym szczepionki brak),*
- 3. wyszczepialność w danej populacji,*
- 4. uczestnictwo w skryningu raka szyjki macicy zaszczepionych kobiet,*
- 5. oznaczenie typów wirusa w zmianach przednowotworowych,*
- 6. zachorowanie na raka szyjki macicy,*
- 7. poszczepienne działania niepożądane.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-62/2015, „Program szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Krakowie” realizowany przez: Miasto Kraków, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 90/2015 z dnia 30 marca 2015 r.

o projekcie programu „Upowszechnianie umiejętności udzielania pierwszej pomocy w ratowaniu życia na terenie gminy miejskiej Legionowo” w ramach „Miejskiego programu promocji zdrowia na rok 2015”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Upowszechnianie umiejętności udzielania pierwszej pomocy w ratowaniu życia na terenie gminy miejskiej Legionowo” w ramach „Miejskiego programu promocji zdrowia na rok 2015”.

Uzasadnienie

Przedmiotowy projekt zawiera podstawowe elementy projektu programu zdrowotnego rekomendowanego przez AOTMiT. Szczegółowy program szkolenia określa między innymi cel i oczekiwane efekty szkolenia, w ramach którego zostanie przekazana wiedza z zakresu udzielania pierwszej pomocy paramedycznej w sytuacji zagrożenia życia i zdrowia. Populację docelową projektu stanowią dzieci i młodzież oraz osoby dorosłe. Szkolenie odbędzie się zgodnie ze obowiązującymi standardami, lecz powinna być zróżnicowana w zależności od grupy szkoleniowej.

Wdrożenie programu może przyczynić do się do zwiększenia liczby podejmowanych działań ratowniczych udzielanych osobom poszkodowanym w nagłych wypadkach a tym samym zmniejszenia przedwczesnych zgonów.

Ponadto realizacja projektu zwiększy świadomość społeczną wobec problemu ratownictwa i pierwszej pomocy.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-55/2015, „Upowszechnianie umiejętności udzielania pierwszej pomocy w ratowaniu życia na terenie gminy miejskiej Legionowo” realizowany przez: Miasto Legionowo, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy edukacyjne w zakresie pierwszej pomocy przedmedycznej – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, styczeń 2013.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 91/2015 z dnia 30 marca 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Płocka w latach 2015 - 2017”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Płocka w latach 2015 - 2017”.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy dobrze zdefiniowanego, ważnego problemu zakażeń HCV. Zakres programu jest zgodny z Narodowym Programem Zdrowotnym. Część diagnostyczna stanowi uzupełnienie świadczeń NFZ, pozwalając przyspieszyć rozpoznanie zakażenia. Trzyletni program ma objąć w części diagnostycznej populację osób o zwiększonym ryzyku zachorowania, o liczebności oszacowanej na podstawie wytycznych Polskiej Grupy Ekspertów HCV. Przewidziano akcję informacyjno – rekrutacyjną. Planowana część edukacyjna jest adresowana do populacji ogólnej oraz fachowych pracowników ochrony zdrowia. Wybór wykonawcy badań na obecność przeciwciał anti- HCV odbędzie się na drodze konkursu. Uwzględniono koszty jednostkowe badania, koszt programu edukacyjnego oraz przedstawiono koszt całkowity. Przewidziano monitorowanie programu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-42/2015, „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Płocka w latach 2015 - 2017” realizowany przez: Miasto Płock, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 92/2015 z dnia 30 marca 2015 r.

o projekcie programu „Program Wykrywania Zakazań Wirusowego Zapalenia Wątroby typu B (WZW B) i C (WZW C) dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego na lata 2015-2016”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program Wykrywania Zakazań Wirusowego Zapalenia Wątroby typu B (WZW B) i C (WZW C) dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego na lata 2015-2016”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy dobrze zdefiniowanego, ważnego problemu zakażeń HCV i HBV. Zakres programu jest zgodny z Narodowym Programem Zdrowotnym. Przewidziano akcję informacyjno – rekrutacyjną. Część diagnostyczna stanowi uzupełnienie świadczeń NFZ, pozwalając przyspieszyć rozpoznanie zakażenia. Przedstawiono koszt jednostkowy badania. Brak informacji o kosztach, adresatach i sposobie prowadzenia akcji edukacyjnej. Wybór wykonawcy badań odbędzie się na drodze konkursu. Program ma objąć w części diagnostycznej populację osób powyżej 30 r. życia, jednak nie wskazano jednoznacznie, że będą to osoby z grup zwiększonego ryzyka zachorowania. W programie obejmującym 4 miesiące br. i 11 miesięcy 2016 r. zapisano jedynie budżet na obecny rok. Liczebność populacji o zwiększonym ryzyku zachorowania oszacowana na podstawie wytycznych Polskiej Grupy Ekspertów HCV przekracza możliwości wynikające z budżetu zaplanowanego na rok 2015.

W celu wyodrębnienia osób tylko z grupy wzmożonego ryzyka wnioskodawca powinien przygotować ankietę na podstawie, której następować by włącznie do programu. Wnioskodawca zawarł informację, że diagnostyce poddane zostaną osoby > 30 roku życia, w szczególności te z grupy wzmożonego ryzyka.

Głównym kryterium włączenia bądź wyłączenia z programu powinno być występowanie u danej osoby określonego czynnika ryzyka u danego beneficjenta.

Brak dokładnych informacji na temat treści edukacyjnych.

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



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-48/2015, „Program Wykrywania Zakażeń Wirusowego Zapalenia Wątroby typu B (WZW B) i C (WZW C) dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego na lata 2015-2016” realizowany przez: Powiat Pajęczański, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014, „Profilaktyka i wykrywanie zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu B – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2013.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 93/2015 z dnia 30 marca 2015 r.

o projekcie programu „Program badań przesiewowych w celu wykrycia osób zakażonych HCV w społeczności Miasta Krakowa”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program badań przesiewowych w celu wykrycia osób zakażonych HCV w społeczności Miasta Krakowa”.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy dobrze zdefiniowanego, ważnego problemu zakażeń HCV. Zakres programu jest zgodny z Narodowym Programem Zdrowotnym. Część diagnostyczna stanowi uzupełnienie świadczeń NFZ, pozwalając przyspieszyć rozpoznanie zakażenia. Trzyletni program ma objąć mieszkańców Krakowa w wieku od 18 do 45 lat, o zwiększonym ryzyku zachorowania. Przewidziano akcję informacyjno – rekrutacyjną. Planowana część edukacyjna jest adresowana do populacji ogólnej oraz fachowych pracowników ochrony zdrowia. Wybór wykonawcy badań na obecność przeciwciał anti- HCV odbędzie się na drodze konkursu. Przewidziano monitorowanie programu. Nie określono liczebności populacji docelowej. Przedstawiono koszt jednostkowy badania. Nie podano kosztów akcji edukacyjnej. Podana w projekcie wysokość środków finansowych potrzebnych na realizację programu wynosząca 15 000 0000 zł musi budzić wątpliwości. Niespotykanie wysoki koszt programu wraz z brakiem szczegółowego budżetu uzasadnia negatywną opinię.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-61/2015, „Program badań przesiewowych w celu wykrycia osób zakażonych HCV w społeczności Miasta Krakowa” realizowany przez: Miasto Kraków, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipca 2014.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 94/2015 z dnia 30 marca 2015 r.
o projekcie programu gminy Kleszczów „*Profilaktyka chorób układu
mięśniowo-szkieletowego*”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu gminy Kleszczów „Profilaktyka chorób układu mięśniowo-szkieletowego”.

Uzasadnienie

Program zawiera uzasadnione naukowo interwencje. Jego realizacja może mieć korzystnego wpływu na zdrowie mieszkańców gminy. Formalnie program nie budzi zastrzeżeń.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-49/2015, „Profilaktyka chorób układu mięśniowo-szkieletowego” realizowany przez: Gminę Kleszczów, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne w zakresie zapobiegania chorobom mięśniowo-szkieletowym oraz fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, sierpień 2014, „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2012, „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, sierpień 2011.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 95/2015 z dnia 30 marca 2015 r.

o projekcie programu „*Dbamy o zdrowie naszych seniorów konsultacje kardiologiczne wraz z podstawową diagnostyką dla mieszkańców Gminy Miejskiej Legionowo w wieku 50 plus*”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Dbamy o zdrowie naszych seniorów konsultacje kardiologiczne wraz z podstawową diagnostyką dla mieszkańców Gminy Miejskiej Legionowo w wieku 50 plus”.

Uzasadnienie

Program zawiera nieuzasadnione naukowo interwencje w grupie bezobjawowej i powiela świadczenia w grupie objawowej. Jego realizacja nie będzie miała korzystnego wpływu na zdrowie mieszkańców gminy. Formalnie program budzi poważne zastrzeżenia- brak budżetu, ograniczenie populacji do 88 osób.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-57/2015, „Dbamy o zdrowie naszych seniorów konsultacje kardiologiczne wraz z podstawową diagnostyką dla mieszkańców Gminy Miejskiej Legionowo w wieku 50 plus”, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, luty 2013.

