



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 18/2015
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 8 czerwca 2015 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Anna Cieślik
2. Paweł Grieb
3. Marek Keller
4. Aleksandra Michowicz
5. Tomasz Pasiński – prowadził posiedzenie
6. Jakub Pawlikowski
7. Jerzy Stelmachów
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 COMETRIQ (kabozantynib) we wskazaniu: leczenie raka rdzeniastego tarczycy kabozantynibem (ICD-10: C 73) zgodnie z zapisami uzgodnionego programu lekowego.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „MELPHALANUM (MELPHALANUM)” jako świadczenia gwarantowanego.
6. Przygotowanie opinii na temat zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne: bendamustinum hydrochloridum, we wskazaniach: chłoniaki nieziarnicze o powolnym przebiegu (C82.0, C82.1, C82.7, C83.0, C83.1, C83.2, C83.8, C83.9, C85.7, C85.9, C88.0) oraz chłoniaki z komórek płaszczka (C83.1, C85.7) – leczenie I linii w przypadku istnienia przeciwwskazań do podawania schematów leczniczych zawierających antracykliny; chłoniaki nieziarnicze o powolnym przebiegu (C82.0, C82.1, C82.7, C83.0, C83.1, C83.2, C83.8, C83.9, C85.7, C85.9, C88.0) oraz chłoniaki z komórek płaszczka (C83.1, C85.7) – wznowa lub progresja choroby po upływie 6 miesięcy od zakończenia leczenia poprzedniej linii; chłoniaki z obwodowych komórek T (C84.2, C84.4, C84.5) – odporność lub wznowa po leczeniu I linii.



7. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Bedrocen i Bediol (THC+CBD), susz z żeńskich kwiatów konopi (granulat) á 5 g we wskazaniach: padaczka lekooporna, głąjak wielopostaciowy.
8. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Program profilaktyki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka gruczołu krokowego na terenie miasta Legnicy w roku 2015”.
9. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 65 roku życia na 2015 rok pod nazwą Grypa 65+” (Opole Lubelskie),
 - 2) „Program polityki zdrowotnej szczepień przeciw grypie na lata 2015-2018” (Sandomierz),
 - 3) „Program polityki zdrowotnej - szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka” (m. i gm. Serock),
 - 4) „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 65 roku życia w Gminie Miejskiej Pruszcz Gdański”.
10. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci, w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Ostrowcu Świętokrzyskim w latach 2015-2018 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”,
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Tarnobrzegu w latach 2015-2018 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”.
11. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w powiecie krośnieńskim na lata 2015-2020” (pow. krośnieński),
 - 2) „Program profilaktyki raka szyjki macicy na rok 2015” (m. Gostynin),
 - 3) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Grajewo na lata 2015-2018”,
 - 4) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Białe Błota”.
12. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
13. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 11:00 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Ad.2. Rada przyjęła jednomyślnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Tomasza Pasierskiego.

Ad.3. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4351-14/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Cometriq (kabozantynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie raka rdzeniastego tarczycy kabozantynibem (ICD-10 C73)”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTMiT-OT-430-6/2015 „Melphalanum inj. we wskazaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C69.2 Nowotwór złośliwy oka (siatkówka)”.

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

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

W tym miejscu posiedzenia przeprowadzono telekonferencję z ekspertem z dziedziny neurologii dot. tematu objętego 7 pkt porządku obrad tj. „Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Bedrocan i Bediol (THC+CBD), susz z żeńskich kwiatów konopi (granulat) á 5 g we wskazaniach: padaczka lekooporna, glejak wielopostaciowy”.

Następnie kontynuowano omawianie poszczególnych tematów, zgodnie z przyjętym porządkiem obrad.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTMiT-OT-434-6/2015 „Bendamustyna we wskazaniach: chłoniaki nieziarnicze o powolnym przebiegu (C82.0, C82.1, C82.7, C83.0, C83.1, C83.2, C83.8, C83.9, C85.7, C85.9, C88.0) oraz chłoniaki z komórek płaszczka (C83.1, C85.7) – leczenie I linii w przypadku istnienia przeciwwskazań do podawania schematów leczniczych zawierających antracykliny, chłoniaki nieziarnicze o powolnym przebiegu (C82.0, C82.1, C82.7, C83.0, C83.1, C83.2, C83.8, C83.9, C85.7, C85.9, C88.0) oraz chłoniaki z komórek płaszczka (C83.1, C85.7) – wznowa lub progresja choroby po upływie 6 miesięcy od zakończenia leczenia poprzedniej linii, chłoniaki z obwodowych komórek T (C84.2, C84.4, C84.5) – oporność lub wznowa po leczeniu I linii”.

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

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

Ad.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-431-2/2015 „Bedrocan i Bediol (THC+CBD), susz z żeńskich kwiatów konopi (granulat) á 5 g we wskazaniach: padaczka lekooporna, glejak wielopostaciowy”.

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, w sprawie oceny leków:

- 1) Bedrocan (THC+CBD) – 10 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady,
- 2) Bediol (THC+CBD) – 10 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady,

Ad.8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-99/2015 „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka gruczołu krokowego na terenie miasta Legnicy w roku 2015”.

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

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

Ad.9.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-96/2015 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 65 roku życia na 2015 rok pod nazwą Grypa 65+”.

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

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

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-106/2015 „Program polityki zdrowotnej szczepień przeciw grypie na lata 2015-2018”.

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

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

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-107/2015 „Program polityki zdrowotnej – szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka”.

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

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

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-114/2015 „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 65 roku życia w gminie miejskiej Pruszcz Gdański”.

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

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

Ad.10.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-115/2015 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci, w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Ostrowcu Świętokrzyskim w latach 2015-2018 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”.

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

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

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-116/2015 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Tarnobrzegu w latach 2015-2018 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”.

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

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

Ad.11.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-98/2015 „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w Powiecie Krośnieńskim na lata 2015-2020”.

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

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

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-102/2015 „Program profilaktyki raka szyjki macicy na rok 2015”.

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

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

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-109/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Grajewo na lata 2015-2018”.

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

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

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-112/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Białe Błota”.

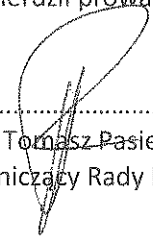
Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

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

Ad.12. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 6 lipca 2015 r.

Ad.13. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:40.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....

Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 88/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.

w sprawie oceny leku Cometriq (kabozantynib), EAN:
5909991185732, w ramach programu lekowego „Leczenie raka
rdzeniastego tarczycy kabozantynibem (ICD-10: C73)”

Rada Przejrzystości uważa niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cometriq (kabozantynib), kapsułki twarde, 20 mg + 80 mg, 112 kapsułek (140 mg/dobę), kod EAN: 5909991185732, w ramach programu lekowego „Leczenie raka rdzeniastego tarczycy kabozantynibem (ICD-10: C73)”.

Uzasadnienie

Brak jest przekonujących dowodów na efektywność kliniczną leku. Lek Cometriq (kabozantynib) został w marcu 2014 roku warunkowo dopuszczony do obrotu w krajach Unii Europejskiej ze wskazaniem do leczenia osób dorosłych z rakiem rdzeniastym tarczycy w przypadkach gdy nie można go usunąć chirurgicznie, jest on zaawansowany, lub rozprzestrzenił się do innych części ciała. Podstawą dopuszczenia do obrotu były wyniki wciąż nieukończonego badania randomizowanego z kontrolą placebo z udziałem 330 pacjentów, w którym nie stwierdzono wydłużenia czasu przeżycia, a jedynie wydłużenie czasu do postępu choroby (z 4 miesięcy do 11,2 miesiąca), statystycznie istotne tylko u chorych z mutacją RET. Stosowanie leku w zalecanej dawce dość często powodowało szereg efektów niepożądanych negatywnie rzutujących na jakość życia pacjentów, co jest szczególnie niekorzystne w leczeniu paliatywnym. Biorąc pod uwagę powyższe, a także istotne przekroczenie przez lek Cometriq ustawowego progu efektywności kosztowej, Rada nie rekomenduje finansowania tej technologii ze środków publicznych.

.....
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 2015r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-14/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Cometriq (kabozantynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie raka rdzeniastego tarczycy kabozantynibem (ICD-10 C73)”, 29 maja 2015 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 89/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Melphalanum inj. we wskazaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C69.2 Nowotwór złośliwy oka (siatkówka)” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Melphalanum (melphalanum) we wskazaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C69.2 Nowotwór złośliwy oka (siatkówka)” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Retinoblastoma jest chorobą rzadką, często nieuleczalną. Potwierdzono skuteczność kliniczną melfalanum w leczeniu retinoblastoma. Podawanie melfalanu dotętniczo pozwala na skuteczne niszczenie komórek nowotworu, a co za tym idzie, daje szansę na zachowanie gałki ocznej oraz widzenia. Eksperti kliniczni zwracają uwagę na fakt, że dotętnicze wstrzyknięcie melfalanu pozwala uniknąć działań niepożądanych związanych z chemioterapią dożylną. Zdaniem ekspertów, podkreślić należy również brak innych równie skutecznych leków w terapii siatkówczaka.

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

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 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii i Taryfikacji, nr: AOTMiT-OT-430-6/2015 „Melphalanum inj. we wskazaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C69.2 Nowotwór złośliwy oka (siatkówka)”, 5 czerwca 2015.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 122/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną bendamustinum hydrochloridum 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 zawierających substancję czynną bendamustinum hydrochloridum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w ramach grupy limitowej „1115.0, Bendamustyna” i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, zgodnie z poniższą tabelą:

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
Bendamustinum hydrochloridum	Bendamustine Accord, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fioł. a 100 mg, EAN: 5909991198183	- Chłoniaki nieziarnicze o powolnym przebiegu (C82.0, C82.1, C82.7, C83.0, C83.1, C83.2, C83.8, C83.9, C85.7, C85.9, C88.0) oraz chłoniaki z komórek płaszczka (C83.1, C85.7) – leczenie I linii w przypadku istnienia przeciwwskazań do podawania schematów leczniczych zawierających antracykliny - Chłoniaki nieziarnicze o powolnym przebiegu (C82.0, C82.1, C82.7, C83.0, C83.1, C83.2, C83.8, C83.9, C85.7, C85.9, C88.0) oraz chłoniaki z komórek płaszczka (C83.1, C85.7) – wznowa lub progresja choroby po upływie 6 miesięcy od zakończenia leczenia poprzedniej linii - Chłoniaki z obwodowych komórek T (C84.2, C84.4, C84.5) – oporność lub wznowa po leczeniu I linii
	Bendamustine Accord, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fioł. a 25 mg, EAN: 5909991198145	
	Levact, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/m, 5 fioł. a 100 mg, EAN: 5909990802234	
	Levact, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fioł. a 25 mg, EAN: 5909990802210	

Uzasadnienie

Słabej/umiarkowanej jakości dowody naukowe, przede wszystkim badania jednoramienne i pojedyncze badania randomizowane, prowadzone w większości na ograniczonych liczebnie populacjach chorych, bezpośrednio lub pośrednio wskazują na skuteczność bendamustyny we wnioskowanych wskazaniach pozarejestrycyjnych. Bendamustyna wykazuje w nich zadowalającą skuteczność i akceptowalny profil bezpieczeństwa. Brak jest dostępnych analiz farmakoekonomicznych pozwalających bezpośrednio ocenić



efektywność kosztową interwencji w Polsce, jednak analizy farmakoekonomiczne zastosowania bendamustyny z rytuksymabem u chorych z chłoniakami nie-hodgkinowskimi prowadzone w innych krajach pozwalają pośrednio sądzić o jej zadowalającej efektywności kosztowej.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.205.2015.DJ z dnia 26 maja 2015 r., dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
Bendamustinum hydrochloridum	Bendamustine Accord, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiol. a 100 mg, EAN: 5909991198183	- Chłoniaki nieziarnicze o powolnym przebiegu (C82.0, C82.1, C82.7, C83.0, C83.1, C83.2, C83.8, C83.9, C85.7, C85.9, C88.0) oraz chłoniaki z komórek płaszczka (C83.1, C85.7) – leczenie I linii w przypadku istnienia przeciwwskazań do podawania schematów leczniczych zawierających antracykliny
	Bendamustine Accord, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiol. a 25 mg, EAN: 5909991198145	
	Levact, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiol. a 100 mg, EAN: 5909990802234	- Chłoniaki nieziarnicze o powolnym przebiegu (C82.0, C82.1, C82.7, C83.0, C83.1, C83.2, C83.8, C83.9, C85.7, C85.9, C88.0) oraz chłoniaki z komórek płaszczka (C83.1, C85.7) – wznowa lub progresja choroby po upływie 6 miesięcy od zakończenia leczenia poprzedniej linii - Chłoniaki z obwodowych komórek T (C84.2, C84.4, C84.5) – oporność lub wznowa po leczeniu I linii
	Levact, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiol. a 25 mg, EAN: 5909990802210	

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Raport nr: AOTMiT-OT-434-6/2015 „Bendamustyna we wskazaniach: chłoniaki nieziarnicze o powolnym przebiegu (C82.0, C82.1, C82.7, C83.0, C83.1, C83.2, C83.8, C83.9, C85.7, C85.9, C88.0) oraz chłoniaki z komórek płaszczka (C83.1, C85.7) – leczenie I linii w przypadku istnienia przeciwwskazań do podawania schematów leczniczych zawierających antracyklin; chłoniaki nieziarnicze o powolnym przebiegu (C82.0, C82.1, C82.7, C83.0, C83.1, C83.2, C83.8, C83.9, C85.7, C85.9, C88.0) oraz chłoniaki z komórek płaszczka (C83.1, C85.7) – wznowa lub progresja choroby po upływie 6 miesięcy od zakończenia leczenia poprzedniej linii; chłoniaki z obwodowych komórek T (C84.2, C84.4, C84.5) – oporność lub wznowa po leczeniu I linii”, Warszawa, 3 czerwca 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 90/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Bediol (THC + CBD), susz z żeńskich kwiatów konopi (granulat) á 5 g, we wskazaniach padaczka lekooporna, glejak wielopostaciowy

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Bediol (THC + CBD), susz z żeńskich kwiatów konopi (granulat) á 5 g, we wskazaniach padaczka lekooporna, glejak wielopostaciowy.

Uzasadnienie

Brak jest dobrej jakości badań naukowych, w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego Bediol we wskazaniach padaczka lekooporna i glejak wielopostaciowy. Większość wyników wskazujących na efekt leczniczy marihuany pochodzi z badań obserwacyjnych na kilku lub kilkunastu pacjentach. Pojedyncze badania randomizowane z podwójnie ślepy próbą są dowodami o niskiej jakości, ponieważ zawierają wiele błędów metodologicznych, między innymi nie zamieszczono w nich szczegółów randomizacji, nie oceniano różnic pomiędzy grupami badaną i kontrolną oraz żadne z badań nie oceniało pierwszorzędowych punktów końcowych. Badania kliniczne w zakresie przeciwdrgawkowych i przeciwnowotworowych działań kanabinoidów znajdują się w fazie wstępnej, bądź ich wyniki są niejednoznaczne. Niezbędne jest również przeprowadzenie badań porównawczych w zakresie bezpieczeństwa, tolerancji, efektywności oraz ryzyka wnioskowanych produktów leczniczych w porównaniu z istniejącymi schematami postępowania terapeutycznego.

W odniesieniu do wskazania padaczka lekooporna należy stwierdzić, że mała liczba badań klinicznych z udziałem ludzi oraz niska jakość dostępnych danych nie pozwalają wyciągnąć jednoznacznych wniosków na temat zasadności stosowania kanabinoidów w leczeniu objawów padaczkowych, zarówno jako terapii samodzielnej, jak i adjuwantowej. W odniesieniu do glejaka wielopostaciowego i innych nowotworów OUN większość badań przeprowadzona była dotychczas na modelach zwierzęcych. Odnaleziono tylko jedną publikację (Guzman 2006) dotyczącą klinicznego badania pilotażowego z zastosowaniem THC u pacjentów z nawracającym glejakiem wielopostaciowym. Było to pilotażowe badanie I fazy, w którym uczestniczyło dziewięciu pacjentów,



a głównym punktem końcowym badania było określenie bezpieczeństwa wewnątrzczaszkowego podawania THC.

Wytyczne praktyki klinicznej w zakresie leczenia padaczki lekoopornej oraz glejaka wielopostaciowego nie zawierają żadnych informacji o stosowaniu kanabinoidów w tych wskazaniach. Eksperti kliniczni również wskazują na brak wiarygodnych i jednoznacznych dowodów naukowych na skuteczność wnioskowanej terapii. Nie odnaleziono żadnych rekomendacji zalecających finansowanie omawianych produktów leczniczych ze środków publicznych.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, raport nr: AOTMiT-OT-431-2/2015, Bedrocan i Bediol (THC+CBD), susz z żeńskich kwiatów konopi (granulat) á 5 g we wskazaniach: padaczka lekooporna; glejak wielopostaciowy, 5 czerwca 2015 r.

Wykorzystane źródła danych:

1. Opinia ekspercka przedstawiona podczas posiedzenia Rady Przejrzystości.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 91/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Bedrocan (THC + CBD), susz z żeńskich kwiatów konopi (granulat) á 5 g, we wskazaniach padaczka lekooporna, glejak wielopostaciowy

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Bedrocan (THC + CBD), susz z żeńskich kwiatów konopi (granulat) á 5 g, we wskazaniach padaczka lekooporna, glejak wielopostaciowy.

Uzasadnienie

Brak jest dobrej jakości badań naukowych, w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego Bedrocan we wskazaniach padaczka lekooporna i glejak wielopostaciowy. Większość wyników wskazujących na efekt leczniczy marihuany pochodzi z badań obserwacyjnych na kilku lub kilkunastu pacjentach. Pojedyncze badania randomizowane z podwójnie ślepy próbą są dowodami o niskiej jakości, ponieważ zawierają wiele błędów metodologicznych, między innymi nie zamieszczono w nich szczegółów randomizacji, nie oceniano różnic pomiędzy grupami badaną i kontrolną oraz żadne z badań nie oceniło pierwszorzędowych punktów końcowych. Badania kliniczne w zakresie przeciwdrgawkowych i przeciwnowotworowych działań kanabinoidów znajdują się w fazie wstępnej, bądź ich wyniki są niejednoznaczne. Niezbędne jest również przeprowadzenie badań porównawczych w zakresie bezpieczeństwa, tolerancji, efektywności oraz ryzyka wnioskowanych produktów leczniczych w porównaniu z istniejącymi schematami postępowania terapeutycznego.

W odniesieniu do wskazania padaczka lekooporna należy stwierdzić, że mała liczba badań klinicznych z udziałem ludzi oraz niska jakość dostępnych danych nie pozwalają wyciągnąć jednoznacznych wniosków na temat zasadności stosowania kanabinoidów w leczeniu objawów padaczkowych, zarówno jako terapii samodzielnej, jak i adjuwantowej. W odniesieniu do glejaka wielopostaciowego i innych nowotworów OUN większość badań przeprowadzona była dotychczas na modelach zwierzęcych. Odnaleziono tylko jedną publikację (Guzman 2006) dotyczącą klinicznego badania pilotażowego z zastosowaniem THC u pacjentów z nawracającym glejakiem wielopostaciowym. Było to pilotażowe badanie I fazy, w którym uczestniczyło dziewięciu pacjentów,



a głównym punktem końcowym badania było określenie bezpieczeństwa wewnątrzczaszkowego podawania THC.

Wytyczne praktyki klinicznej w zakresie leczenia padaczki lekoopornej oraz glejaka wielopostaciowego nie zawierają żadnych informacji o stosowaniu kanabinoidów w tych wskazaniach. Eksperci kliniczni również wskazują na brak wiarygodnych i jednoznacznych dowodów naukowych na skuteczność wnioskowanej terapii. Nie odnaleziono żadnych rekomendacji zalecających finansowanie omawianych produktów leczniczych ze środków publicznych.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, raport nr: AOTMiT-OT-431-2/2015, Bedrocan i Bediol (THC+CBD), susz z żeńskich kwiatów konopi (granulat) á 5 g we wskazaniach: padaczka lekooporna; glejak wielopostaciowy, 5 czerwca 2015 r.

Wykorzystane źródła danych:

1. Opinia ekspercka przedstawiona podczas posiedzenia Rady Przejrzystości.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 123/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka gruczołu krokowego na terenie miasta Legnicy w roku 2015”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka gruczołu krokowego na terenie miasta Legnicy w roku 2015”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program należy uzupełnić o następujące elementy:

1. Zaplanować w budżecie środki na akcję informacyjną oraz ulotki przeznaczone dla pacjentów;
2. Opracować i włączyć do programu formularz świadomej zgody pacjenta na przeprowadzone badania z dokładną informacją o potencjalnych korzyściach a zwłaszcza ryzykach z jego przeprowadzenia;
3. Uwzględnić, że badanie nie może powielać świadczeń udzielonych w ramach procedur finansowanych ze środków publicznych;
4. Uwzględnić w programie zasady pokierowania pacjentem wymagającym pogłębionej diagnostyki;
5. Uwzględnić możliwość rozszerzenia programu na całą populację docelową i jego kontynuacji programu w latach następnych;

Autorzy programu w sposób prawidłowy opisali epidemiologię, powołano się na dane z 2012 r. z Dolnośląskiego Rejestru Nowotworów – są to najświeższe dostępne dane. W sposób prawidłowy zacytowano również dane pobrane z GUS, a dotyczące liczby mieszkańców Legnicy i potencjalnej grupy docelowej. Ze względu na skalę problemu (wysoką chorobowość), niezadawalające wyniki leczenia raka stercza w Polsce, wynikające głównie z rozpoznawania nowotworu w późnych stadiach zaawansowania, niepozwalającego na wdrożenie skutecznej terapii leczniczej oraz wspomniany ograniczony dostęp do badań przesiewowych zaproponowana interwencja będąca połączeniem badania poziomu PSA oraz badania „per rectum” w ocenie ekspertów klinicznych jest wartościowa. Opinia jest zgodna z najnowszymi wytycznymi ACP.



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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-99/2015, „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka gruczołu krokowego na terenie miasta Legnicy w roku 2015” realizowany przez: miasto Legnicy, Warszawa, maj 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Timothy J. Wilt, MD, MPH; Russell P. Harris, MD, MPH; and Amir Qaseem, MD, PhD, MHA, for the High Value Care Task Force of the American College of Physicians. Screening for Cancer: Advice for High-Value Care From the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2015;162:718-725.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 124/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 65 roku życia na 2015 rok pod nazwą Grypa 65+”
miasta Opole Lubelskie

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt miasta Opole Lubelskie „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 65 roku życia na 2015 rok pod nazwą Grypa 65+”.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej miasta Opole Lubelskie dot. szczepień ochronnych p/grypie sezonowej wśród mieszkańców gminy powyżej 65 roku życia. Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia, należy do strategicznych celów zdrowotnych Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z priorytetami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21.08.2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. z 2009 r. nr 137, poz. 1126 z późn.zm.).

Przewidziano zaszczepienie około 500 osób, tj. 60% populacji docelowej (2989 osób). Dobór populacji docelowej w projekcie programu oraz termin jego realizacji (1 września-30 listopada 2015 r) jest zgodny z polskim Programem Szczepień Ochronnych oraz wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce.

Całkowity budżet programu został oszacowany na 15 tys zł. Zakładając przyjętą w projekcie liczbę beneficjentów programu i dostępny budżet można oszacować, że koszt jednostkowy realizacji szczepienia p/grypie będzie oscylował w granicach 30,00 zł.

Opiniowany program dostosowany jest do schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM, przy czym zaznaczyć należy, że niektóre kwestie programu zostały przedstawione zbyt ogólnie lub mało precyzyjnie. Dotyczy to przede wszystkim akcji informacyjno-edukacyjnej oraz oceny efektywności przedmiotowego programu (brak wzoru ankiety oceniającej jakość programu). Projekt programu ma charakter jednorazowy.

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje przedmiotowy wniosek.



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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-96/2015, „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 65 roku życia na 2015 rok pod nazwą Grypa 65+” realizowany przez: miasto Opole Lubelskie, Warszawa, czerwiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, czerwiec 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 125/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej szczepień
przeciw grypie na lata 2015–2018” miasta Sandomierz

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt miasta Sandomierz „Program polityki zdrowotnej szczepień przeciw grypie na lata 2015–2018”.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej miasta Sandomierz dot. szczepień ochronnych p/grypie sezonowej oraz działań edukacyjnych wśród jego mieszkańców po 55 roku życia.

Zakres programu jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007–2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Program będzie kontynuacją działań samorządu z lat 2010–2014, podczas który corocznie szczepiło się ok. 650 osób, czyli ok. 9% populacji podlegającej szczepieniu. Ówczesny program zdrowotny nie był opiniowany przez Agencję.

Obecnie przewiduje się zaszczepienie 700 osób rocznie. Realizację programu zaplanowano na lata 2015–2018, z dokładnym wskazaniem terminu szczepień ochronnych (wrzesień–listopad b.r.). Przez cztery lata realizacji programu zaszczepionych zostanie ok. 2 800 osób. Program realizowany będzie z udziałem podmiotów leczniczych wyłonionych w drodze konkursu ofert (zgodnie z zapisami ustawowymi).

Oszacowano budżet całkowity na 84 tys. zł oraz koszt jednostkowy zaplanowanych interwencji na kwotę 30 zł.

W opiniowanym projekcie dokładnie przedstawiono etapy działań organizacyjnych oraz zasady udzielania świadczeń w ramach programu. Oczekiwane efekty programu zostały wymienione w sposób wyczerpujący oraz są adekwatne do postawionych celów. Mierniki efektywności zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy. Wnioskodawca odnosi się do postępowania w zakresie oceny efektywności programu, ale nie wymienia konkretnych narzędzi pomiaru tej efektywności. W ramach projektu



*zaplanowano realizację kampanii informacyjnej, natomiast kwestia edukacji nie została w projekcie precyzyjnie opisana. Kwestię tę należy uporządkować.
Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje przedmiotowy wniosek.*

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-106/2015, „Program polityki zdrowotnej szczepień przeciw grypie na lata 2015-2018” realizowany przez: miasto Sandomierz, Warszawa, czerwiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, czerwiec 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 126/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej – szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka”
miasta i gminy Serock

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt miasta i gminy Serock „Program polityki zdrowotnej – szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka”.

Uzasadnienie

Przedmiotowy Program dotyczy ważnego i bardzo powszechnego problemu zdrowotnego, jakim jest zachorowalność na grypę i występowanie powikłań grypopochodnych. Zakres programu jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007–2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Podobny projekt programu dot. szczepień ochronnych p/zakażeniami wirusem grypy w mieście i gminie Serock był już opiniowany przez Agencję. Otrzymał on pozytywną opinię Rady Przejrzystości. Program ten dotyczył osób powyżej 60 roku życia. W 2014 r. zaszczepiono 211 osób przy szacowanej liczbie 320 osób (czyli frekwencja wynosiła ok. 66%).

Obecnie populację docelową stanowią będą osoby z grupy szczególnego ryzyka, powyżej 55 roku życia; tj. ok. 781 uczestników. Oszacowana na lata 2015–2016 liczba osób wynika z rozpoznanych potrzeb mieszkańców w tym zakresie. Przy tak wytypowanej liczbie uczestników planowany wskaźnik wyszczepialności wynosić będzie 22% populacji i w porównaniu do programu z 2014 r. zwiększy się o 9%.

Dobór populacji docelowej w projekcie programu oraz termin jego realizacji (od 1 września 2015 r. do 31 grudnia 2016 r.) jest zgodny z polskim Programem Szczepień Ochronnych oraz wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce.

Na realizację przedmiotowego programu w budżecie miasta i gminy Serock zarezerwowano kwotę 25 000 zł. Szacunkowy, pełny koszt jednostkowy świadczenia polegający na zaszczepieniu jednej osoby wynosi 32 zł. Koszt



jednostkowy ustalono na podstawie sprawozdania z realizacji gminnego programu zdrowotnego w roku 2014.

Opiniowany program dostosowany jest do schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W projekcie programu uwzględniono i prawidłowo opisano sposób monitorowania i ewaluacji programu. Monitorowanie przebiegu programu realizatora programu wyłonionego w drodze konkursu (zgodnie z zapisami ustawowymi). Ocena efektywności programu oraz jakości udzielanych świadczeń zostały określone prawidłowo.

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje wniosek.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-107/2015, „Program polityki zdrowotnej – szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka” realizowany przez: Miasto i Gminę Serock, Warszawa, czerwiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, czerwiec 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 127/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.

o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 65 roku życia w gminie miejskiej Pruszcz Gdański”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 65 roku życia w gminie miejskiej Pruszcz Gdański”.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej gminy miejskiej Pruszcz Gdański dot. szczepień ochronnych p/grypie sezonowej wśród jej mieszkańców powyżej 65 roku życia.

Zakres przedmiotowego projektu programu jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz z Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007–2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Biorąc pod uwagę planowany budżet (60 tys. zł) oraz oszacowany w projekcie programu koszt jednostkowy (35 zł), przypuszcza się, że zostanie zaszczepionych około 1714 mieszkańców powyżej 65 roku życia (46% populacji kwalifikującej się do uczestnictwa w programie). Dobór populacji docelowej w projekcie programu oraz termin jego realizacji (15 września–30 listopada 2015 r.) jest zgodny z polskim Programem Szczepień Ochronnych oraz wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce a realizator projektu programu zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Opiniowany program dostosowany jest do schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTMiT. W projekcie programu uwzględniono i prawidłowo opisano sposób monitorowania i ewaluacji programu oraz zawarto informacje dot. bezpieczeństwa planowanych interwencji.

Jedynym istotnym uchybieniem opiniowanego projektu programu jest jego jednorazowy charakter. Wnioskodawca nie odnosi się do ewentualnej kontynuacji działań.

W projekcie programu brakuje również odniesienia do ewentualnego postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Ponadto autorzy programu niezbyt precyzyjnie odnieśli się do



kwestii edukacyjnej, zaznaczając jedynie, że będzie prowadzona równocześnie z kampanią informacyjną.

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje przedmiotowy wniosek.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-114/2015, „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 65 roku życia w gminie miejskiej Pruszcz Gdański” realizowany przez: Gminę Pruszcz Gdański, Warszawa, czerwiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, czerwiec 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 128/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.

o projekcie „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci, w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Ostrowcu Świętokrzyskim w latach 2015-2018 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci, w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Ostrowcu Świętokrzyskim w latach 2015-2018 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych przygotowany przez miasto Ostrowiec Świętokrzyski jest programem dobrze przygotowanym pod względem merytorycznym i organizacyjnym. Jest programem wieloletnim, posiada dobrze zdefiniowany problem zdrowotny, dokładnie określa liczebność populacji kwalifikującej się do włączenia do programu oraz precyzyjnie odnosi się do obecnego postępowania w zakresie omawianego problemu zdrowotnego. Założone w programie populacje dzieci są zgodne z rekomendacjami międzynarodowymi i polskimi. Najwyższy wzrost skuteczności szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom wykazano w grupie dzieci poniżej 1 r. życia, co wskazuje na wysoce zasadne objęcie tej właśnie populacji szczepieniem. W Programie dobrze zaplanowano akcję informacyjną, zawiera także precyzyjny sposób monitorowania i ewaluacji programu. Dokładnie przedstawiono zestawienie kosztów jednostkowych i całkowitych dla dwóch wariantów populacji docelowej.

Uzupełnienia jedynie wymaga przygotowanie formularza zgody na szczepienia dziecka w programie i konieczność uzyskania pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych na przeprowadzenie szczepień.

Oszacowania wymaga także koszt przeprowadzenia akcji informacyjnej.



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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-115/2015, „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci, w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Ostrowcu Świętokrzyskim w latach 2015-2018 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej” realizowany przez: Miasto Ostrowiec Świętokrzyski, Warszawa, czerwiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 129/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.
o projekcie „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród
dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom
w Tarnobrzegu w latach 2015-2018 z zastosowaniem szczepionki
skoniugowanej 13-walentnej”**

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Tarnobrzegu w latach 2015-2018 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych przygotowany przez miasto Tarnobrzeg jest programem dobrze przygotowanym pod względem merytorycznym i organizacyjnym. Jest programem wieloletnim, posiada dobrze zdefiniowany problem zdrowotny, dokładnie określa liczebność populacji kwalifikującej się do włączenia do programu oraz precyzyjnie odnosi się do obecnego postępowania w zakresie omawianego problemu zdrowotnego. Założone w programie populacje dzieci są zgodne z rekomendacjami międzynarodowymi i polskimi. Najwyższy wzrost skuteczności szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom wykazano w grupie dzieci poniżej 1 r. życia, co wskazuje na wysoce zasadne objęcie tej właśnie populacji szczepieniem. W Programie dobrze zaplanowano akcję informacyjną, zawiera także precyzyjny sposób monitorowania i ewaluacji programu. Dokładnie przedstawiono zestawienie kosztów jednostkowych i całkowitych dla dwóch wariantów populacji docelowej.

Uzupełnienia jedynie wymaga przygotowanie formularza zgody na szczepienia dziecka w programie i konieczność uzyskania pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych na przeprowadzenie szczepień.

Oszacowania wymaga także koszt przeprowadzenia akcji informacyjnej.



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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-116/2015, „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Tarnobrzegu w latach 2015-2018 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej” realizowany przez: Miasto Tarnobrzeg, Warszawa, czerwiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 130/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.

o projekcie programu „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w Powiecie Krośnieńskim na lata 2015-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w Powiecie Krośnieńskim na lata 2015-2020”, pod warunkiem zmiany nazwy programu na: Przeciwdziałanie zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

Uzasadnienie

Projekt dotyczy bardzo istotnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego, który odgrywa ważną rolę w etiologii raka szyjki macicy, a szczepienia uznane są za bezpieczne i dobrze tolerowane w grupie młodych kobiet. Określono cel główny i cele szczegółowe, jak i oczekiwane efekty. Zaplanowano budżet jak również koszty jednostkowe, w których zdaniem Rady należy wyodrębnić kwoty przewidziane na akcję edukacyjno-informacyjną. W programie zdrowotnym przewidziano schemat szczepień 3-dawkowy, co zgodnie z opinią Komisji Europejskiej, w grupie dziewcząt w wieku 9-14 lat, można zmniejszyć do 2-ch dawek. Dopracowania wymaga również ocena efektywności programu tym bardziej, że atutem jest jego 6-letni okres realizacji.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-98/2015, „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w Powiecie Krośnieńskim na lata 2015-2020” realizowany przez: Powiat Krośnieński, Warszawa, maj 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2015 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 131/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.
o projekcie programu miasta Gostynin „Program profilaktyki raka
szyjki macicy na rok 2015”**

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu miasta Gostynin „Program profilaktyki raka szyjki macicy na rok 2015”.

Uzasadnienie

Projekt nie został przygotowany według założeń AOTMiT i posiada wiele braków. Przede wszystkim nie określono budżetu całkowitego i kosztów jednostkowych. Nie znaleziono uzasadnienia potrzeby wdrożenia programu, jak i oczekiwanych efektów. Zdaniem Rady program powinien być przygotowany z większą starannością.

Proponujemy też zmianę tytułu programu na: Przeciwdziałanie zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-102/2015, „Program profilaktyki raka szyjki macicy na rok 2015” realizowany przez: Miasto Gostynin, Warszawa, maj 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2015 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 132/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Grajewo na lata 2015-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Grajewo na lata 2015-2018”.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy bardzo istotnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Przygotowany został zgodnie z wymogami AOTMiT, a planowany 4-letni okres programu należy uznać za zaletę. W ramach akcji edukacyjno-informacyjnej sugerujemy uwzględnienie możliwości zaproszenia do uczestnictwa, w tej części projektu, populacji chłopców.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-109/2015, „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Grajewo na lata 2015-2018” realizowany przez: Miasto Grajewo, Warszawa, maj 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2015 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 133/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Białe Błota”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Białe Błota”.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy bardzo istotnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Projekt dwuletniego programu ma zapewniony budżet całkowity i planowane koszty jednostkowe. Przed rozpoczęciem realizacji wymaga w wielu punktach uszczegółowień. Dotyczy to między innymi określenia kompetencji realizatora programu, uszczegółowienia co do czasu trwania i dostępności beneficjentów do uczestniczenia w akcji edukacyjno-informacyjnej. Do braków należy zaliczyć pominięcie w niej uczestnictwa chłopców (co jest rekomendowane przez klinicystów).

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-112/2015, „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Białe Błota” realizowany przez: Gminę Białe Błota, Warszawa, maj 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2015 r.

