



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 19/2015
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 22 czerwca 2015 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Lucjusz Jakubowski
3. Marlena Jankowiak
4. Andrzej Kokoszka
5. Agata Maciejczyk
6. Jerzy Stelmachów
7. Rafał Suwiński – prowadził posiedzenie
8. Janusz Szyndler
9. 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 KALYDECO (ivacaftor) we wskazaniu: leczenie mukowiscydozy u pacjentów w wieku 6 lat i starszych, z jedną z następujących mutacji bramkowania genu CFTR (klasy III): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N lub S549R.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku TARCEVA (erlotynib) we wskazaniu: leczenie miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami niedrobnokomórkowego raka płuca (C 34).
6. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program zdrowotny w gminie Pruszcz Gdański na lata 2015-2017 w zakresie profilaktyki wad postawy ciała u dzieci,
 - 2) Program zdrowotny powiatu lipnowskiego na lata 2015/2019,
 - 3) Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców gminy Szczerców.
7. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
8. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:34 otworzył prowadzący posiedzenie Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

Ad.2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Rafała Suwińskiego.



RS

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

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy Nr: AOTMiT-OT-4351-21/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Kalydeco (iwakaftor) w ramach programu lekowego: "Leczenie iwakaftorem mukowiscydozy ICD-10 E84".

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 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-4351-18/2015 „Tarceva (erlotynib) w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”.

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

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

- 1) Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 25 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334261 – 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy braku głosów przeciw projektowi stanowiska Rady,
- 2) Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 100 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334278 – 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy braku głosów przeciw projektowi stanowiska Rady,
- 3) Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 150 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334285 – 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy braku głosów przeciw projektowi stanowiska Rady.

Ad.6.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-110/2015 „Program zdrowotny w Gminie Pruszcz Gdański na lata 2015-2017 w zakresie profilaktyki wad postawy ciała u dzieci”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-111/2015 „Program zdrowotny powiatu lipnowskiego na lata 2015/2019”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 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-441-113/2015 „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców Gminy Szczerców”.

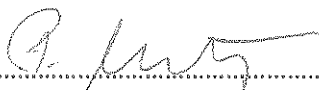
Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.12. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 20 lipca 2015 r.

Ad.13. Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:36.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:


.....
Rafał Suwiński
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 92/2015 z dnia 22 czerwca 2015 roku
w sprawie oceny leku Kalydeco (iwakaftor), EAN: 5909991200725,
w ramach programu lekowego „Leczenie iwakaftorem
mukowiscydozy ICD-10 E84”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Kalydeco (iwakaftor), tabl. powł., 150 mg, 56 szt., kod EAN 5909991200725, w ramach programu lekowego „Leczenie iwakaftorem mukowiscydozy ICD-10 E84”.

Uzasadnienie

Inkrementalny współczynnik kosztów użyteczności (ICUR) dla stosowania produktu Kalydeco wielokrotnie przekracza próg przyjęty w Polsce dla technologii efektywnych kosztowo. Rozpatrywany lek jest finansowany w zaledwie 1 kraju (Grecji) o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita, w pozostałych 6 nie jest finansowany ze środków publicznych.

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-21/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Kalydeco (iwakaftor) w ramach programu lekowego: "Leczenie iwakaftorem mukowiscydozy ICD-10 E84"', 12 czerwca 2015 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 93/2015 z dnia 22 czerwca 2015 roku

w sprawie oceny leku Tarceva (erlotynib), EAN: 5909990334261,
w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego
raka płuca (ICD-10 C34)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tarceva (erlotynib), tabletki powlekane, 25 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334261, we wskazaniu:

- *I linia leczenia dorosłych chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, o podtypie wielkokomórkowym lub bez ustalonego podtypu, z potwierdzoną mutacją genu EGFR;*
- *leczenie dorosłych chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, o podtypie wielkokomórkowym lub bez ustalonego podtypu, z potwierdzoną mutacją EGFR, u których doszło do niepowodzenia leczenia po uprzednim zastosowaniu przynajmniej jednego schematu chemioterapii,*

w ramach istniejącego programu lekowego i istniejącej grupy limitowej oraz wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do programu lekowego. Rada Przejrzystości nie zgłasza też uwag do zaproponowanego mechanizmu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Erlotynib (Tarceva) jest inhibitorem kinazy tyrozynowej receptora dla naskórkowego czynnika wzrostu. Jest on aktualnie finansowany w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca”. W kryteriach włączenia wymienia się obecnie chorych na zaawansowanego gruczolakoraka płuca lub nowotworu z przewagą wymienionego typu histologicznego. Wśród najważniejszych kryteriów włączenia do programu leczenia preparatem Tarceva wymienia się też, zarówno w I jak i w II linii leczenia, obecność potwierdzonej mutacji aktywującej genu EGFR w komórkach raka.

Istotą rozpatrywanego wniosku jest ocena zasadności rozszerzenia kryteriów włączenia do programu leczenia preparatem Tarceva o podgrupę chorych na raka wielkokomórkowego lub raka niedrobnokomórkowego bez ustalonego



podtypu (*ang. not otherwise specified, NOS*). Pozostałe kryteria włączenia do programu, w tym zwłaszcza obecność potwierdzonej mutacji aktywującej genu *EGFR*, pozostałyby niezmienione. Według analizy producenta przyjęcie nowych kryteriów włączenia zwiększyłoby populację chorych kwalifikujących się do leczenia preparatem Tarceva w I linii o 39 chorych/rok oraz o 9 chorych/rok w przypadku II linii leczenia.

Populacja uwzględniająca NDRP z podtypem wielkokomórkowym oraz bez ustalonego podtypu jest zgodna ze wskazaniami określonymi w ChPL preparatu Tarceva. W przeprowadzonych badaniach klinicznych chorzy z podtypem wielkokomórkowym oraz bez ustalonego podtypu raka płuca stanowili podgrupę wszystkich leczonych. Istniejące dane kliniczne (np. analiza podgrup w badaniu OPTIMAL 2011 lub analiza podgrup w badaniu EURTAC 2012), rekomendacje towarzystw naukowych i opinie ekspertów nie wskazują, by aktywność kliniczna preparatu Tarceva wśród chorych z podtypem wielkokomórkowym lub bez ustalonego podtypu raka cechujących się obecnością mutacji aktywującej genu *EGFR* różniła się istotnie od aktywności klinicznej w grupie chorych na gruczolakoraka płuca lub na nowotwór z przewagą wymienionego typu histologicznego cechujących się obecnością mutacji aktywującej.

Wprowadzenie proponowanego przez producenta instrumentu dzielenia ryzyka spowoduje, że pomimo niewielkiego wzrostu populacji chorych leczonych preparatem Tarceva wydatki płatnika związane z finansowaniem tego produktu leczniczego nie zwiększą się.

W związku z tym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-18/2015, „Tarceva (erlotynib) w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”, 12.06.2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 94/2015 z dnia 22 czerwca 2015 roku

w sprawie oceny leku Tarceva (erlotynib), EAN: 5909990334278,
w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego
raka płuca (ICD-10 C34)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tarceva (erlotynib), tabletki powlekane, 100 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334278, we wskazaniu:

- *I linia leczenia dorosłych chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, o podtypie wielkokomórkowym lub bez ustalonego podtypu, z potwierdzoną mutacją genu EGFR,*
- *leczenie dorosłych chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, o podtypie wielkokomórkowym lub bez ustalonego podtypu, z potwierdzoną mutacją EGFR, u których doszło do niepowodzenia leczenia po uprzednim zastosowaniu przynajmniej jednego schematu chemioterapii,*

w ramach istniejącego programu lekowego i istniejącej grupy limitowej oraz wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do programu lekowego. Rada Przejrzystości nie zgłasza też uwag do zaproponowanego mechanizmu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Erlotynib (Tarceva) jest inhibitorem kinazy tyrozynowej receptora dla naskórkowego czynnika wzrostu. Jest on aktualnie finansowany w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca”. W kryteriach włączenia wymienia się obecnie chorych na zaawansowanego gruczolakoraka płuca lub nowotworu z przewagą wymienionego typu histologicznego. Wśród najważniejszych kryteriów włączenia do programu leczenia preparatem Tarceva wymienia się też, zarówno w I jak i w II linii leczenia, obecność potwierdzonej mutacji aktywującej genu EGFR w komórkach raka.

Istotą rozpatrywanego wniosku jest ocena zasadności rozszerzenia kryteriów włączenia do programu leczenia preparatem Tarceva o podgrupę chorych na raka wielkokomórkowego lub raka niedrobnokomórkowego bez ustalonego



podtypu (ang. not otherwise specified, NOS). Pozostałe kryteria włączenia do programu, w tym zwłaszcza obecność potwierdzonej mutacji aktywującej genu EGFR, pozostałyby niezmienione. Według analizy producenta przyjęcie nowych kryteriów włączenia zwiększyłoby populację chorych kwalifikujących się do leczenia preparatem Tarceva w I linii o 39 chorych/rok oraz o 9 chorych/rok w przypadku II linii leczenia.

Populacja uwzględniająca NDRP z podtypem wielkokomórkowym oraz bez ustalonego podtypu jest zgodna ze wskazaniami określonymi w ChPL preparatu Tarceva. W przeprowadzonych badaniach klinicznych chorzy z podtypem wielkokomórkowym oraz bez ustalonego podtypu raka płuca stanowili podgrupę wszystkich leczonych. Istniejące dane kliniczne (np. analiza podgrup w badaniu OPTIMAL 2011 lub analiza podgrup w badaniu EURTAC 2012), rekomendacje towarzystw naukowych i opinie ekspertów nie wskazują by aktywność kliniczna preparatu Tarceva wśród chorych z podtypem wielkokomórkowym lub bez ustalonego podtypu raka cechujących się obecnością mutacji aktywującej genu EGFR różniła się istotnie od aktywności klinicznej w grupie chorych na gruczolakoraka płuca lub na nowotwór z przewagą wymienionego typu histologicznego cechujących się obecnością mutacji aktywującej.

Wprowadzenie proponowanego przez producenta instrumentu dzielenia ryzyka spowoduje, że pomimo niewielkiego wzrostu populacji chorych leczonych preparatem Tarceva wydatki płatnika związane z finansowaniem tego produktu leczniczego nie zwiększą się.

W związku z tym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-18/2015, „Tarceva (erlotynib) w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”, 12.06.2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 95/2015 z dnia 22 czerwca 2015 roku

w sprawie oceny leku Tarceva (erlotynib), EAN: 5909990334285,
w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego
raka płuca (ICD-10 C34)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tarceva (erlotynib), tabletki powlekane, 150 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334285, we wskazaniu:

- *I linia leczenia dorosłych chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, o podtypie wielkokomórkowym lub bez ustalonego podtypu, z potwierdzoną mutacją genu EGFR,*
- *leczenie dorosłych chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, o podtypie wielkokomórkowym lub bez ustalonego podtypu, z potwierdzoną mutacją EGFR, u których doszło do niepowodzenia leczenia po uprzednim zastosowaniu przynajmniej jednego schematu chemioterapii,*

w ramach istniejącego programu lekowego i istniejącej grupy limitowej oraz wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do programu lekowego. Rada Przejrzystości nie zgłasza też uwag do zaproponowanego mechanizmu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Erlotynib (Tarceva) jest inhibitorem kinazy tyrozynowej receptora dla naskórkowego czynnika wzrostu. Jest on aktualnie finansowany w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca”. W kryteriach włączenia wymienia się obecnie chorych na zaawansowanego gruczolakoraka płuca lub nowotworu z przewagą wymienionego typu histologicznego. Wśród najważniejszych kryteriów włączenia do programu leczenia preparatem Tarceva wymienia się też, zarówno w I jak i w II linii leczenia, obecność potwierdzonej mutacji aktywującej genu EGFR w komórkach raka.

Istotą rozpatrywanego wniosku jest ocena zasadności rozszerzenia kryteriów włączenia do programu leczenia preparatem Tarceva o podgrupę chorych na raka wielkokomórkowego lub raka niedrobnokomórkowego bez ustalonego



podtypu (*ang. not otherwise specified, NOS*). Pozostałe kryteria włączenia do programu, w tym zwłaszcza obecność potwierdzonej mutacji aktywującej genu *EGFR*, pozostałyby niezmienione. Według analizy producenta przyjęcie nowych kryteriów włączenia zwiększyłoby populację chorych kwalifikujących się do leczenia preparatem Tarceva w I linii o 39 chorych/rok oraz o 9 chorych/rok w przypadku II linii leczenia.

Populacja uwzględniająca NDRP z podtypem wielkokomórkowym oraz bez ustalonego podtypu jest zgodna ze wskazaniami określonymi w ChPL preparatu Tarceva. W przeprowadzonych badaniach klinicznych chorzy z podtypem wielkokomórkowym oraz bez ustalonego podtypu raka płuca stanowili podgrupę wszystkich leczonych. Istniejące dane kliniczne (np. analiza podgrup w badaniu OPTIMAL 2011 lub analiza podgrup w badaniu EURTAC 2012), rekomendacje towarzystw naukowych i opinie ekspertów nie wskazują by aktywność kliniczna preparatu Tarceva wśród chorych z podtypem wielkokomórkowym lub bez ustalonego podtypu raka cechujących się obecnością mutacji aktywującej genu *EGFR* różniła się istotnie od aktywności klinicznej w grupie chorych na gruczolakoraka płuca lub na nowotwór z przewagą wymienionego typu histologicznego cechujących się obecnością mutacji aktywującej.

Wprowadzenie proponowanego przez producenta instrumentu dzielenia ryzyka spowoduje, że pomimo niewielkiego wzrostu populacji chorych leczonych preparatem Tarceva wydatki płatnika związane z finansowaniem tego produktu leczniczego nie zwiększą się.

W związku z tym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-18/2015, „Tarceva (erlotynib) w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”, 12.06.2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 134/2015 z dnia 22 czerwiec 2015 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny w Gminie Pruszcz Gdański na lata 2015-2017 w zakresie profilaktyki wad postawy ciała u dzieci”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program zdrowotny w Gminie Pruszcz Gdański na lata 2015-2017 w zakresie profilaktyki wad postawy ciała u dzieci”.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego – profilaktyki wad postawy wśród dzieci uczęszczających do szkół podstawowych. Wpisuje się więc w priorytet zdrowotny – zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia oraz zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego – wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21 sierpnia 2009 r. (Dz. U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Celem głównym programu jest zapobieganie pogłębianiu się i utrwalaniu wad postawy ciała u dzieci, poprzez wczesne ich wykrywanie, diagnozowanie, korygowanie oraz kształtowanie nawyku aktywności ruchowej i odpowiedzialności za własne życie. Program powiela świadczenia gwarantowane, finansowane przez NFZ. Badania przesiewowe w kierunku wykrywania wad postawy znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych udzielanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne w środowisku nauczania oraz lekarzy POZ w ramach porad patronażowych oraz badań bilansowych i powinny być rutynowo wykonywane u dzieci w wieku 6 albo 7 lat, a następnie w wieku 10, 11, 12, 13 i 16 lat. Niemniej jednak należy wskazać, że według danych Zakładu Ochrony i Promocji Zdrowia Dzieci i Młodzieży Instytutu Matki i Dziecka aż 90% dzieci w Polsce cierpi obecnie na wady postawy, szczególnie często dotyczące kręgosłupa, kolan i stóp. Dlatego każda interwencja w tym zakresie jest wskazana.

W programie należy:

- określić liczbowo populację kwalifikującą się do udziału w programie lub oszacować, ile osób zostanie włączonych do programu.



- *Należy odwołać się do lokalnych danych epidemiologicznych w tym zakresie.*
- *Wskazać za pomocą jakich badań diagnostycznych oraz kontrolnych będą wykrywane wady podstawy, a także określić ćwiczenia korekcyjne oraz określić zasady udzielania świadczeń w ramach programu.*
- *W projekcie należy wskazać cele szczegółowe. W większości stanowią one działania, a nie są doszczegółowieniem celu głównego. Oczekiwane efekty programu powinny być przedstawieniem jakich efektów spodziewają się autorzy projektu po osiągnięciu celu głównego oraz celów szczegółowych, a nie opisaniem (jak ma to miejsce w projekcie programu) jedynie planowanych działań.*
- *Określić mierniki efektywności, które powinny odzwierciedlać zdarzenia lub fakty występujące w danym miejscu/otoczeniu/programie i powinny być wyrażone w odpowiednich jednostkach miary.*
- *Należy doprecyzować, pobieżnie przedstawiony w projekcie, tryb zapraszania do udziału w programie*
- *Doprecyzować w projekcie programu rolę rodzica zwłaszcza w przebiegu korekcji wad postawy dziecka. Istotnym jest, żeby rodzice (opiekunowie prawni) dzieci, u których wykryto wady postawy, mogli obserwować sposób wykonywania danych ćwiczeń fizycznych, a tym samym pomagać i kontrolować dodatkową rehabilitację dziecka w warunkach domowych.*
- *W projekcie programu wskazać należy wybranego na zasadzie otwartego konkursu realizatora programu oraz ustalić jakimi zasobami kadrowymi, sprzętowymi oraz lokalowymi powinien dysponować.*
- *Wskazać jak działania programu można połączyć z dostępnymi świadczeniami obecnie finansowanymi.*
- *Projekt programu nie uwzględnia monitorowania i ewaluacji.*
- *Doprecyzować, czy jedynymi osobami, które będą upoważnione, żeby brać udział w spotkaniach edukacyjnych będą rodzice, czy również opiekunowie prawni dzieci.*
- *Określić koszty jednostkowe oraz doprecyzować, jakie elementy wchodzi w skład kosztu całkowitego. Nie wiadomo, czy koszty promocji programu, czy też spotkania edukacyjne będą zawierać się w kosztach całkowitych.*

W związku 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. Dlatego też program powinien być realizowany jako „Program polityki zdrowotnej w Gminie Pruszcz Gdański na lata 2015-2017 w zakresie profilaktyki wad postawy ciała u dzieci”.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Rafał Suwiński

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-441-110/2015, „Program zdrowotny w Gminie Pruszcz Gdański na lata 2015-2017 w zakresie profilaktyki wad postawy ciała u dzieci” realizowany przez: Gminę Pruszcz Gdański, Warszawa, czerwiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, sierpień 2011



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 135/2015 z dnia 22 czerwiec 2015 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny powiatu lipnowskiego na lata 2015/2019”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program zdrowotny powiatu lipnowskiego na lata 2015/2019”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy bardzo istotnych i współcześnie problematycznych kwestii wykrywania nowotworu jelita grubego, płuca czy też chorób układu krążenia w Polsce. Wpisuje on się w Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych. Należy tu wskazać, że Województwo Kujawsko-Pomorskie należy do regionów o wysokiej zachorowalności na nowotwory złośliwe oraz choroby układu krążenia. Program obejmuje:

- 1. Badania w kierunku choroby nowotworowej jelita grubego – kobiety i mężczyźni Powiatu Lipnowskiego w wieku 45-70 niezależnie od wywiadu rodzinnego i młodzi powyżej 25 roku życia należący do grupy podwyższonego ryzyka tj. mający krewnego I stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego.*
- 2. Program w kierunku raka płuca skierowany do kobiet i mężczyzn Powiatu Lipnowskiego w wieku 50-70 roku życia, które do tej pory nie zostały zdiagnozowane pod kątem raka płuca.*
- 3. Choroby układu krążenia: kobiety i mężczyźni z Powiatu Lipnowskiego pomiędzy 40-65 rokiem życia, które do tej pory nie zostały zdiagnozowane pod kątem chorób układu krążenia.*

Należy jednak wskazać, że proponowany w przedstawionym zakresie program polityki zdrowotnej stanowi trzy odrębne programy, które można byłoby zrealizować odrębnie. Autorzy programu zaplanowali przeprowadzenie kampanii promocyjno-informacyjnej dotyczącej realizacji programu i odnieśli się do monitorowania oraz ewaluacji podejmowanych działań.

W przedmiotowym programie należy:

- Dokładnie określić populację, która miałaby uczestniczyć w programie. Jak wynika z przedstawionego projektu, autorzy oszacowali populację osób,*



których włączenie do programu byłoby możliwe, na podstawie wyników ankiety przeprowadzonej przed przystąpieniem do badań, w liczbie 1500 ankiet odnoszących się do raka jelita grubego i raka płuca oraz ok. 1000 ankiet, w przypadku chorób układu krążenia.

- Autorzy programu zaplanowali interwencję w zakresie wykonywania badań kolonoskopii, nie określili jednak, czy w przypadku kolonoskopii będzie możliwość skorzystania również ze znieczulenia, co wydaje się istotnym elementem podczas prowadzenia tego rodzaju interwencji. Dodatkowo projekt powinien zostać uzupełniony o informacje związane z rodzajem stosowanej kolonoskopii, czy np. będzie to kolonoskopia diagnostyczna, z pobraniem wycinków do oceny histopatologicznej, czy też kolonoskopia z polipektomią.
- Jako interwencję w przypadku raka płuca wskazano tomografię komputerową, nie określono jednak, czy interwencję będzie stanowić niskodawkowa tomografia komputerowa, która jest zalecana jako złoty standard przez amerykańskie towarzystwa naukowe.
- W zakresie chorób układu krążenia zaplanowano badanie krwi, pomiar ciśnienia krwi, EKG, Holter i BMI (współczynnika masy ciała i wzrostu) – oprócz Holtera w przypadku chorób układu krążenia możliwość zlecenia takich badań w ramach ubezpieczenia zdrowotnego posiada lekarz POZ.
- W projekcie programu brakuje oszacowania ilości przeprowadzonych poszczególnych świadczeń u osób biorących udział w programie.
- Jak wskazano, realizator programu zostanie wyłoniony w drodze postępowania konkursowego, autorzy projektu nie określili jednak, jakie kompetencje powinien posiadać realizator programu.
- Brak dokładnego określenia niezbędnej do wykonywania procedur kadry medycznej.
- W projekcie nie wspomniano o odrębnych działaniach w zakresie profilaktyki pierwszej fazy, tj. zorganizowanie spotkań z osobami z danych populacji, przed przystąpieniem do programu związanego z drugą fazą profilaktyki. W związku z tym, że edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego oraz jedno z zadań samorządów lokalnych, możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym, zasadnym jest prowadzenie działań edukacyjnych w ramach programów zdrowotnych. Wiele wytycznych, obecnie, wskazuje na wysoce istotne znaczenie działań edukacyjnych w prewencji chorób nowotworowych dotyczących odpowiedniej diety, aktywności fizycznej.
- W projekcie programu pominięto punkt odnoszący się do kwestii, w jaki sposób mieszkańcy powiatu lipnowskiego będą mogli zgłosić się do programu i w jaki sposób zakończy się udział w programie.

- Nie określono sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych. Nie jest jasne, czy i w jaki sposób działania, które przewidują autorzy projektu programu będą uzupełnieniem dotychczasowej oferty NFZ dla mieszkańców terenu lipnowskiego.
- W projekcie programu koszty jednostkowe oszacowano jako roczne koszty poszczególnych świadczeń w ramach interwencji związanych z wykrywaniem raka płuca, jelita grubego oraz chorób układu krążenia. Należałoby oszacować koszt przypadający na jedną osobę uczestniczącą w programie, w tym określić, jaki przewiduje się koszt poszczególnych zabiegów.
- Nie udokumentowano skuteczności tomografii komputerowej w populacji ogólnej.

W związku 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. Dlatego też program powinien być realizowany jako „Program polityki zdrowotnej powiatu lipnowskiego na lata 2015/2019”.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-441-111/2015, „Program zdrowotny powiatu lipnowskiego na lata 2015/2019” realizowany przez: Powiat Lipnowski, Warszawa, czerwiec 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, luty 2013; „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, maj 2014



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 136/2015 z dnia 22 czerwiec 2015 r.

o projekcie programu „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców Gminy Szczerców”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców Gminy Szczerców”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Głównym założeniem projektu programu jest zapobieganie i przeciwdziałanie negatywnym skutkom choroby poprzez stworzenie dodatkowych możliwości korzystania z nowoczesnych metod rehabilitacji leczniczej przez każdego mieszkańca gminy Szczerców.

W przedmiotowym programie problem zdrowotny został opisany w sposób precyzyjny.

Z opisu projektu programu można wywnioskować, że w szczególności odnosi się do populacji osób dorosłych. Dokładnie przedstawiono jednostki chorobowe, które mają zostać objęte interwencjami programu. Dodatkowo w sposób dokładny przedstawiono opisy świadczeń, które stanowią interwencje w projekcie programu oraz w jaki sposób będą one wykorzystywane podczas leczenia pacjentów. W programie wskazano sposób włączenia i wyłączenia z udziału w programie. Projekt stanowić może plan zwiększenia dostępności do oferowanych na terenie gminy świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji. Zasadność prowadzenia przez samorządy programów polityki zdrowotnej obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych, wydaje się uzasadniona wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków NFZ, w gminie Szczerców nie ma żadnego świadczeniodawcy, który miałby podpisaną umowę z NFZ na świadczenie usług rehabilitacyjnych na rok 2015. Oczekiwane efekty oraz mierniki efektywności wydają się być adekwatne do postawionych celów projektu programu.

W projekcie uwzględniono monitorowanie i ewaluację programu.

Należy jednak:



- Wskazać, czy podczas wizyty u lekarza zatrudnionego przez realizatora programu, pacjent otrzyma ustne informacje dotyczące np. zachowań prozdrowotnych w ramach jednostki chorobowej, z którą się zgłosił. Warto byłoby również poinformować pacjenta o zaleceniach, które zapobiegają pogłębianiu się schorzenia mogącego doprowadzić do dalszej niepełnosprawności.
- W zakresie wyboru realizatora w drodze konkursu należy doprecyzować, czy będzie to konkurs w trybie otwartym.
- W projekcie zaplanowano przeprowadzenie kampanii informacyjnej w ramach zapraszania do uczestnictwa w programie, natomiast nie przedstawiono żadnych szczegółów. Nie wiadomo w jakiej formie informacje na temat programu dotrą do mieszkańców. Należałoby określić, czy będą to np. plakaty, informacje w lokalnych mediach. Z uwagi na fakt, że duża część społeczeństwa korzystająca ze świadczeń rehabilitacyjnych to osoby starsze, wartym rozważenia jest zaproponowanie przekazywania informacji nt. projektu programu wśród mieszkańców gminy poprzez ogłoszenia parafialne.
- Wartym rozważenia byłby pomysł utworzenia bezpłatnego transportu osób niepełnosprawnych ruchowo dla mieszkańców gminy Szczerców. Z pewnością ułatwiłoby im to dostanie się do placówki, a tym samym poprawiło dostępność programu oraz jego jakość.
- Doprecyzować ilość oraz długość cykli rehabilitacyjnych i wskazać kto będzie o tym decydował.
- Ewaluacja efektywności programu powinna zawierać wskaźniki, które faktycznie będą określać czy program jest efektywny. Zasadnym byłaby ocena np. u jak dużego odsetka osób zmniejszyły się objawy związane ze zgłaszanymi, na początku programu dolegliwościami.
- Koszty jednostkowe powinny zostać przedstawione w taki sposób, aby pokazać jaki szacunkowy koszt przypada na jedną osobę biorącą udział w programie.
- Na podstawie danych przedstawionych w projekcie programu nie można jasno stwierdzić, czy zasadnym jest wprowadzenie takiego programu z uwagi na fakt obniżającej się liczby osób korzystających ze świadczeń rehabilitacyjnych. Należy zatem uzasadnić potrzebę jego realizacji.

W związku 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. Dlatego też program powinien być realizowany jako „Program polityki zdrowotnej „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców Gminy Szczerców”.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-441-113/2015, „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców Gminy Szczerców” realizowany przez: Gminę Szczerców, Warszawa, czerwiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, sierpnia 2011