



**Protokół nr 15/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 28 kwietnia 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Marlena Jankowiak
3. Andrzej Kokoszka
4. Agata Maciejczyk
5. Aleksandra Michowicz
6. Michał Myśliwiec
7. Tomasz Pasierski
8. Janusz Szyndler
9. Marek Wroński
10. Andrzej Wysocki

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w pracach Rady w zakresie ujawnionego konfliktu.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie doksorubicyny liposomalnej niepelygowanej w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C34.9 (Nowotwór złośliwy: oskrzele lub płuco, nieokreślone) oraz C49.2 (Nowotwór złośliwy: tkanka łączna i tkanka miękka kończyny dolnej łącznie z biodrem), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie anastrozolu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C48.2 (otrzewna, umiejscowienie nieokreślone), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie bewacyzumabu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C49 (nowotwór złośliwy tkanki łącznej i innych tkanek miękkich), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie kapecytabiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C17.1 (nowotwór





**Protokół nr 15/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 28 kwietnia 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Marlena Jankowiak
3. Andrzej Kokoszka
4. Agata Maciejczyk
5. Aleksandra Michowicz
6. Michał Myśliwiec
7. Tomasz Pasierski
8. Janusz Szyndler
9. Marek Wroński
10. Andrzej Wysocki

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w pracach Rady w zakresie ujawnionego konfliktu.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie doksorubicyny liposomalnej niepelygowanej w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C34.9 (Nowotwór złośliwy: oskrzele lub płuco, nieokreślone) oraz C49.2 (Nowotwór złośliwy: tkanka łączna i tkanka miękka kończyny dolnej łącznie z biodrem), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie anastrozolu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C48.2 (otrzewna, umiejscowienie nieokreślone), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie bewacyzumabu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C49 (nowotwór złośliwy tkanki łącznej i innych tkanek miękkich), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie kapecytabiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C17.1 (nowotwór



złośliwy (jelito czcze)) i C17.8 (nowotwór złośliwy (zmiana przekraczająca granice jelita cienkiego)), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

8. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie kapecytabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C24.9 (nowotwór złośliwy (drogi żółciowe, nieokreślone)), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
9. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leku we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze określone w piśmie MZ-PLA-460-15020-944/ISU/14 tj. zawierające substancję czynną vigabatrinum we wskazaniu stany napadowe w przebiegu stwardnienia guzowatego - monoterapia.
10. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w 3 roku życia” (miasto Opole)
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w 2 roku życia zamieszkałych w Gminie Miejskiej w Nysie”,
 - 3) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci z terenu Powiatu Chełmskiego na lata 2014-2016”,
 - 4) „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom zamieszkałych na terenie Gminy Trzebnica w latach 2014-2016 w ramach programu Trzebnicka Rodzina 3+”,
 - 5) „Program profilaktyczny szczepień dzieci przeciwko pneumokokom zamieszkałych na terenie gminy Ustka na lata 2015-2017”,
 - 6) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci, w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Kurzętnik na lata 2014-2016”,
 - 7) „Zdrowotny program szczepień profilaktycznych dla dzieci 3 i 4 lat przeciwko pneumokokom na rok 2014” (Miasto Otwock),
 - 8) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci z Gminy Barcin”,
 - 9) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci z terenu Gminy Nowa Wieś Wielka”,
 - 10) „Program zdrowotny dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Małopolsce”.
11. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014-2016” (gmina Garbatka-Letnisko),
 - 2) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV typu 6, 11, 16, 18” (gmina Zielona Góra),
 - 3) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV u dziewcząt w gminie Bodzechów na lata 2013-2014”,
 - 4) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2014-2018 miasta Częstochowy” (miasto Częstochowa),
 - 5) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Przykona na rok 2014”,
 - 6) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV”(gmina Gołuchów),
 - 7) „Program profilaktyki raka szyjki macicy dla mieszkańców Gminy Miejskiej w Nysie”

- 8) „Program szczepień profilaktycznych przeciw wirusowi HPV dziewczynek urodzonych w 2003 roku - mieszkanek gminy Popów”
- 9) „Program szczepień profilaktycznych przeciw wirusowi HPV wywołującego raka szyjki macicy na lata 2014-2016” (gmina Bierawa),
- 10) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego” (miasto Kędzierzyn-Koźle).

12. Losowanie składów Zespołu na posiedzenia Rady w dniach 12, 19 i 26 maja 2014 r.

13. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

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

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

Na skutek zgłoszonego konfliktu, jeden z członków Rady został jednogłośnie wyłączony z głosowania i udziału w pracach nad tematami objętymi 7 i 8 pkt. porządku obrad - podawanie kapecytabiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C17.1 (nowotwór złośliwy (jelito czcze)) i C17.8 (nowotwór złośliwy (zmiana przekraczająca granice jelita cienkiego)), ICD-10: C24.9 (nowotwór złośliwy (drogi żółciowe, nieokreślone)).

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-RK-431-15/2014 „Doksorubicyna liposomalna niepegylowana, w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C34.9 oraz C49.2”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-431-13/2014 „Anastrozol we wskazaniu: nowotwór złośliwy otrzewnej, nieokreślony (C48.2)”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-431-14/2014 „Bewacyzumab w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C49”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

Ad.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-7/2014 „Kapecytabina we wskazaniach: nowotwór złośliwy jelita czczego (C17.1), zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie jelita cienkiego (C17.8) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-9/2014 „Kapecytabina we wskazaniu: nowotwór złośliwy innych i nie określonych części dróg żółciowych – drogi

żółciowe, nieokreślone (C24.9) – Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.9. Projekt opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków wymienionych w załączniku do pisma Ministra Zdrowia z dnia 18.04.2014 r. nr MZ-PLA-460-15020-944/ISU/14, we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL – przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem w dziedzinie neurologii dziecięcej

Ad.10.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-229/2013 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w 3 roku życia”.

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

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

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-238/2013 „Program Profilaktyki Zakażeń Pneumokokowych wśród dzieci w 2 roku życia zamieszkałych w Gminie Miejskiej w Nysie”.

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

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

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-23/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci z terenu Powiatu Chełmskiego na lata 2014-2016”.

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

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

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-38/2014 „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom zamieszkałych na terenie gminy Trzebnica na lata 2014-2016 w ramach programu - Trzebnicka Rodzina 3+”.

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

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

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-50/2014 „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom zamieszkałych na terenie gminy Ustka na lata 2015-2017”.

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

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

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-55/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Kurzętnik na lata 2014-2016”.

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

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

7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-73/2014 „Zdrowotny program szczepień profilaktycznych dzieci w wieku 3 i 4 lat przeciwko pneumokokom na 2014 rok”.

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

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

8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-77/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci z gminy Barcin”.

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

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

9. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-88/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci z terenu Gminy Nowa Wieś Wielka”.

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

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

10. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-109/2014 „Program zdrowotny dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Małopolsce”.

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

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

Ad.11.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-204/2013 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2014-2016”.

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

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

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-206/2013 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Zielona Góra”.

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

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

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-219/2013 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV u dziewcząt w gminie Bodzechów na lata 2013-2014”.

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

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

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-226/2013 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2014-2018 miasta Częstochowa”.

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

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

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-227/2013 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Przykona na rok 2014”.

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

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

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-234/2013 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”.

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

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

7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-240/2013 „Program profilaktyki raka szyjki macicy dla mieszkańców gminy miejskiej w Nysie”.

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

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

8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-2/2014 „Program szczepień profilaktycznych przeciw wirusowi HPV dziewczynek urodzonych w 2003 roku – mieszkanek gminy Popów”.

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

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

9. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-3/2014 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko wirusowi HPV wywołującego raka szyjki macicy na lata 2014-2016”.

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

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

10. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-5/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego”.

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




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

Ad.12. Przeprowadzono losowanie składów Zespołu na posiedzenia Rady w dniach 12, 19 i 26 maja 2014 roku.

Ad.13. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:10.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:


.....
Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 124/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego
podawanie doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej
w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C34.9 i C49.2
realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia
chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C34.9 (nowotwór złośliwy: oskrzele lub płuco, nieokreślone) oraz C49.2 (nowotwór złośliwy: tkanka łączna i tkanka miękka kończyny dolnej łącznie z biodrem), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Rada uznaje, że doksorubicyna liposomalna niepegylowana jest znacząco mniej kardi toksyczna od samej doksorubicyny, jej stosowanie nie zmienia przeżycia całkowitego, ale jej zastosowanie w ocenianych wskazaniach nie znajduje oparcia w dedykowanych badaniach klinicznych. Przeprowadzony przegląd wytycznych praktyki klinicznej wykazał brak rekomendacji odnoszących się bezpośrednio do wskazania C34.9 oraz C49.2 (van Dalen E C i wsp.. Different anthracycline derivatives for reducing cardiotoxicity in cancer patients. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 5. Art. No: CD005006. DO I: 10.1002/14651858.CD005006.pub 4).

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasiński

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 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-RK-431-15/2014, „Doksorubicyna liposomalna niepegylowana, w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C34.9 oraz C49.2”, kwiecień 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 125/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego
podawanie anastrozolu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu
ICD-10: C48.2 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach
świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie anastrozolu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C48.2 (nowotwór złośliwy otrzewnej, nieokreślony) realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 3 rekomendacje kliniczne dotyczące zaleceń postępowania terapeutycznego w nowotworach otrzewnej. W żadnej z nich nie wymieniono anastrozolu jako opcji terapeutycznej we wnioskowanym wskazaniu. Odnalezione rekomendacje kliniczne jako substancje wykorzystywane w chemioterapii nowotworów otrzewnej wymieniają: cisplatynę, paklitaksel, docetaksel oraz karboplatynę.

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono opracowań wtórnych oraz pierwotnych dotyczących zastosowania anastrozolu we wnioskowanym wskazaniu.

Brak danych odnoszących się do skuteczności klinicznej uniemożliwia przeprowadzenie analizy ekonomicznej.

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dotyczących finansowania ze środków publicznych anastrozolu we wskazaniu nowotwór otrzewnej.

.....
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 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. usunięcia świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej nr AOTM-BP-431-13/2014, „Anastrozol we wskazaniu: nowotwór złośliwy otrzewnej, nieokreślony (C48.2)”, kwiecień 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 126/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego
podawanie bewacyzumabu w rozpoznaniu zakwalifikowanym
do kodu ICD-10: C49 realizowanego w ramach „Programu leczenia
w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie bewacyzumabu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C49 (nowotwór złośliwy (tkanka łączna i inne tkanki miękkie głowy, twarzy i szyi, kończyny górnej łącznie z barkiem, kończyny dolnej łącznie z biodrem, klatki piersiowej, brzucha, miednicy, tułowia, nie określona, tkanka łączna i tkanka miękka, nie określone, zmiana przekraczająca granice tkanki łącznej i tkanki miękkiej)) realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Brak jest przekonujących dowodów naukowych uzasadniających i potwierdzających skuteczność bewacyzumabu w powyższych wskazaniach. Opinię tą potwierdził ekspert kliniczny – profesor onkologii klinicznej, którego zdaniem nie ma przesłanek naukowych uzasadniających finansowanie wnioskowanej technologii medycznej. Odnaleziono badania (II fazy) są badaniami jednoramiennymi, niskiej jakości, bez komparatorów. W obu badaniach lek jest stosowany eksperymentalnie. Nie odnaleziono obecnie rekomendacji refundacyjnych w innych krajach. Dla tej grupy chorych są dostępne inne leki o udowodnionej skuteczności.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

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 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. usunięcia świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej nr AOTM-BP-431-14/2014, „Bewacyzumab w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C49”, kwiecień 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 127/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie kapecytabiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C17.1 i C17.8 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

1. Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie kapecytabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodów ICD-10: C17.1 (nowotwór złośliwy jelita czczego) realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
2. Jednocześnie, Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie kapecytabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C17.8 (zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie jelita cienkiego), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Zasadne wydaje się, aby cena opakowania leku zawierającego kapecytabinę, stosowanego w ramach chemioterapii niestandardowej nie była wyższa od limitu finansowania opublikowanego w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia, z uwzględnieniem instrumentów podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Ad. 1. Optymalną metodą leczenia nowotworów złośliwych jelita czczego jest radykalne wycięcie obejmujące regionalne węzły chłonne. Po radykalnym wycięciu nowotworów jelita czczego o budowie raka gruczołowego nie jest wymagana uzupełniająca chemioterapia.

Ad. 2. W nowotworach złośliwych jelita cienkiego, o budowie raka gruczołowego, przekraczających jedno umiejscowienie w jelicie cienkim, w jednym badaniu, o umiarkowanej wartości naukowej przedstawiono korzystny wpływ leczenia kapecytabiną w skojarzeniu z oksaliplatyną (CAPOX). Ten schemat skojarzonego leczenia pozwolił na uzyskanie odpowiedzi obiektywnej u połowy pacjentów, 13 miesięczną medianę czasu przeżycia wolnego od progresji oraz przedłużenie życia.

Chociaż badanie objęło także chorych na raka gruczołowego brodawki Vatera, jednak wyniki przy lokalizacji raka gruczołowego w jelicie cienkim są zachęcające. Ze względu na rzadkość raka jelita cienkiego w bliskim czasie



nie można spodziewać się pełniejszej oceny stosowania schematu CAPOX w tym wskazaniu.

Brak dowodów naukowych wskazujących na wartość kapecytabinę w monoterapii raka jelita cienkiego przekraczającego granice jednego umiejscowienia w raku gruczołowym jelita cienkiego.

Uwaga:

Ad. 1, 2. W jelicie cienkim występują nowotwory złośliwe o różnej budowie mikroskopowej, wywodzące się z różnych tkanek: gruczolakoraki, chłoniaki, nowotwory neuroendokrynne, guzy stromalne. Nowotwory te różnią się przebiegiem, szybkością i drogami szerzenia się oraz sposobami leczenia. Stanowiska powyższe odnoszą się jedynie do raków gruczołowych jelita cienkiego.

Ad. 1. Ze względu na brak różnic w występowaniu, rozpoznawaniu, sposobie szerzenia się i metodach leczenia raków gruczołowych jelita czczego i jelita biodrowego, powyższe stanowisko odnosi się do obu tych lokalizacji.

Ad. 2. Stanowisko odnosi się tylko do zastosowania kapecytabiny w skojarzeniu z oksaliplatyną (CAPOX) w leczeniu raka gruczołowego jelita cienkiego.

.....
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 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-OT-431-7/2014, „Kapecytabina we wskazaniach: nowotwór złośliwy jelita czczego (C17.1), zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie jelita cienkiego (C17.8) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, kwiecień 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 128/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego
podawanie kapecytabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu
ICD-10: C24.9 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach
świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie kapecytabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C24.9 (nowotwór złośliwy innych i nie określonych części dróg żółciowych – drogi żółciowe, nie określone), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Finansowanie ze środków publicznych kapecytabiny stosowanej w ramach chemioterapii nowotworów innych i nieokreślonych części dróg żółciowych (kod ICD-10: C24.9) nie jest uzasadnione, ponieważ brak wiarygodnych dowodów naukowych wskazujących na jej skuteczność w wymiennym wskazaniu. Aktualnie, optymalnym schematem chemioterapii w raku dróg żółciowych jest gemcytabina i cisplatyna. Stanowisko to jest zgodne z opinią eksperta.

.....
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 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-OT-431-9/2014, „Kapecytabina we wskazaniu: nowotwór złośliwy innych i nie określonych części dróg żółciowych – drogi żółciowe, nieokreślone (C24.9) – Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, 25 kwietnia 2014 r.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 91/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.

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

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną vigabatrinum we wskazaniu odmiennym niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: leczenie stanów napadowych w przebiegu stwardnienia guzowatego - monoterapia.

Uzasadnienie

Stwardnienie guzowate jest chorobą dziedziczną spowodowaną mutacją genu TSC1 na chromosomie 9 lub TSC2 na chromosomie 16. Schorzenie to charakteryzuje się postępującym przebiegiem, obecnością zmian skórnych oraz zmian rozrostowych w wielu lokalizacjach (w tym w układzie nerwowym, narządzie wzroku i narządach wewnętrznych). U większości pacjentów ze stwardnieniem guzowatym stwierdza się napady padaczkowe. Najczęściej występujący typ napadów to: napady częściowe złożone, uogólnione toniczno-kloniczne, miokloniczne i napady zgięciowe. Napady padaczkowe często są liczne i słabo odpowiadają na leczenie. Wśród leków stosowanych w leczeniu napadów padaczkowych u pacjentów ze stwardnieniem guzowatym znajduje się wigabatryna. Dostępne dane kliniczne umiarkowanej jakości wskazują, że wigabatryna charakteryzuje się szczególnie wysoką skutecznością w leczeniu napadów padaczkowych w populacji pacjentów ze stwardnieniem guzowatym, w szczególności w leczeniu napadów zgięciowych. W analizach Cochrane (Hancock, 2008 i Hancock, 2013) zwraca się uwagę, że wigabatryna może być traktowana jako lek pierwszego rzutu w leczeniu napadów zgięciowych u pacjentów ze stwardnieniem guzowatym. Podobnie według opinii europejskich ekspertów opublikowanych w 2007 roku, wigabatryna powinna być lekiem z wyboru w leczeniu napadów zgięciowych u pacjentów ze stwardnieniem guzowatym (Wheless, 2007).

Wskazanie określone w zleceniu Ministra Zdrowia jest inne od dotychczas finansowanego, gdyż dopuszcza wigabatrynę w leczeniu pierwszego rzutu.



Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-15020-944/ISU/14 z dnia 18.04.2014r. dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
1.	Vigabatrinum	Sabril, tabl. powl., 500 mg, 100 tabl., 5909990312818	stany napadowe w przebiegu stwardnienia guzowatego - monoterapia
		Sabril, tabl. powl., 500 mg, 100 tabl., 5909990501236	
		Sabril, granuląt do sporządzania roztworu doustnego, 500 mg, 50 sasz., 5909990832712	
		Sabril, tabl. powl., 500 mg, 100 tabl., 5909997215129	

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

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Hancock EC, Osborne JP, Edwards SW. Treatment of infantile spasms. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 6. Art. No.: CD001770. DOI: 10.1002/14651858.CD001770.pub3 (oraz Hancock EC, Osborne JP, Edwards SW. Treatment of infantile spasms. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 4. [DOI: 10.1002/14651858.CD001770.pub2])
2. Wheless JW, Clarke DF, Arzimanoglou A, Carpenter D. Treatment of pediatric epilepsy: European expert opinion, 2007. Epileptic Disord. 2007 Dec;9(4):353-412. Review.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 93/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci w 2 roku życia
zamieszkałych w Gminie Miejskiej w Nysie”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w 2 roku życia zamieszkałych w Gminie Miejskiej w Nysie”.

Uzasadnienie

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W programie zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej. Określono populację docelową. Projekt programu zawiera koszty jednostkowe zaszczepienia jednego dziecka, a także budżet całkowity, nie uwzględnia kosztu kampanii informacyjnej. Autorzy przewidują monitorowanie i ewaluację programu zdrowotnego.

W projekcie należy jednak doprecyzować wybrane mierniki efektywności gdyż narzędzia oraz wskaźniki monitorowania nie odpowiadają w całości założonym celom oraz określonym miernikom efektywności zawartym w treści programu. Program jest wieloletni obejmuje lata 2014-2016 należy zatem uwzględnić w budżecie koszty kampanii informacyjnej.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-238/2013 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w 2 roku życia zamieszkałych w Gminie Miejskiej w Nysie” realizowany przez Miasto Nysa, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 94/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych dla dzieci z terenu Powiatu Chełmskiego
na lata 2014-2016”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci z terenu Powiatu Chełmskiego na lata 2014-2016”.

Uzasadnienie

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Program przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Zawiera koszty jednostkowe zaszczepienia jednego dziecka, a także budżet całkowity, jednak tylko na 2014 rok. Jest to program wieloletni na lata 2014-2016 i budżet na następne lata zostanie ustalony po dokonaniu analizy zainteresowania (zgłaszalności) do programu oferowanego przez Powiat Chełmski. Jak wynika z analizy kosztów środków finansowych wystarczy jedynie na zaszczepianie ok. 26% populacji docelowej. Autorzy przewidują monitorowanie i ewaluację programu zdrowotnego.

W projekcie należy jednak doprecyzować wybrane mierniki efektywności gdyż narzędzia oraz wskaźniki monitorowania nie odpowiadają w całości założonym celom. Dobrze skonstruowany program zdrowotny powinien zawierać jasno sprecyzowane i przejrzyste dla wszystkich chętnych kryteria włączenia do programu. Wydaje się zasadnym lepsze sprecyzowanie kryteriów włączenia do programu.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-23/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci z terenu Powiatu Chełmskiego na lata 2014-2016” realizowany przez powiat chełmski,



Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 95/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom zamieszkałych na terenie Gminy Trzebnica w latach 2014-2016 w ramach programu Trzebnicka Rodzina 3+”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom zamieszkałych na terenie Gminy Trzebnica w latach 2014-2016 w ramach programu Trzebnicka Rodzina 3+”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń pneumokokami. Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W programie zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej. Projekt programu zawiera koszty jednostkowe zaszczepienia jednego dziecka, a także budżet całkowity. W programie przyjęto zasadę współpłacenia: 50% kosztów wyłoży Gmina Trzebnica, oraz 50% rodzice dzieci. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania. Oceniona zostanie zgłaszalność do programu, oraz jakość udzielanych usług.

W projekcie należy jednak doprecyzować wybrane mierniki efektywności gdyż narzędzia oraz wskaźniki monitorowania nie odpowiadają w całości założonym celom oraz określonym miernikom efektywności zawartym w treści programu. Dobrze skonstruowany program zdrowotny powinien zawierać jasno sprecyzowane i przejrzyste dla wszystkich chętnych kryteria włączenia do programu. Wydaje się zasadnym lepsze sprecyzowanie kryteriów włączenia do programu. Zasadne byłoby całkowite finansowanie szczepienia rodzinom ubogim.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z



uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-38/2014 „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom zamieszkałych na terenie Gminy Trzebnica w latach 2014-2016 w ramach programu Trzebnicka Rodzina 3+” realizowany przez gminę Trzebnica, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 96/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyczny szczepień dzieci przeciwko pneumokokom zamieszkałych na terenie gminy Ustka na lata 2015-2017”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyczny szczepień dzieci przeciwko pneumokokom zamieszkałych na terenie gminy Ustka na lata 2015-2017”.

Uzasadnienie

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Projekt przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Program ma być realizowany w okresie 2015 – 2017 i skierowany jest do populacji dzieci w wieku 12 – 24 miesiące. Wnioskodawca podał budżet programu jedynie na rok 2015, zaznaczając przy tym, że budżety na realizację programu w latach następnych będą ustalane z końcem każdego roku kalendarzowego. Projekt programu zawiera koszty jednostkowe a także budżet całkowity, ale tylko na pierwszy rok realizacji programu.

W projekcie należy jednak doprecyzować wybrane mierniki efektywności gdyż narzędzia oraz wskaźniki monitorowania nie odpowiadają w całości założonym celom oraz określonym miernikom efektywności zawartym w treści programu. W projekcie należy doprecyzować informację dotyczącą badania dzieci czyli kto będzie je przeprowadzał.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-50/2014 „Program profilaktyczny szczepień dzieci przeciwko pneumokokom zamieszkałych na terenie gminy Ustka na lata 2015-2017” realizowany przez gminę Ustka, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń



pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 97/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci, w oparciu o szczepienia przeciwko
pneumokokom w Gminie Kurzętnik na lata 2014-2016”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci, w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Kurzętnik na lata 2014-2016”.

Uzasadnienie

Istnieje wiele dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek przeciwko pneumokokom. Szczepienia te są powszechnie akceptowane i zalecane przez ekspertów polskich i zagranicznych. Silna odpowiedź na szczepionkę skoniugowaną skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą wywołaną przez dwoinki zapalenia płuc, redukuje nosicielstwo i obniża zapadalność na daną chorobę w ogólnej populacji.

Niniejszy program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego.

Został opracowany w nawiązaniu do ogólnego schematu proponowanego przez AOTM i zawiera wymagane elementy. Wnioskodawca podał budżet na cały okres realizacji programu.

Należałoby rozważyć włączenie do programu dzieci młodszych niż przewidziano (czwarty rok życia), ponieważ w Polsce częstość występowania inwazyjnych chorób wywołanych przez pneumokoki, w tym wywołanego przez te bakterie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych jest najwyższa w okresie do 23 miesiąca życia. Rutynowe szczepienia dzieci do 2 roku życia 3-4 dawkami szczepionki skoniugowanej PCV wydaje się obecnie standardem postępowania.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z



uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-55/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci, w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Kurzętnik na lata 2014-2016” realizowany przez gminę Kurzętnik, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 98/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Zdrowotny program szczepień
profilaktycznych dla dzieci 3 i 4 lat przeciwko pneumokokom
na rok 2014” miasto Otwock

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Zdrowotny program szczepień profilaktycznych dla dzieci 3 i 4 lat przeciwko pneumokokom na rok 2014” miasta Otwock, pod warunkiem uwzględnienia uwag.

Uzasadnienie

Istnieje wiele dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek przeciwko pneumokokom. Szczepienia te są powszechnie akceptowane i zalecane przez ekspertów polskich i zagranicznych. Silna odpowiedź na szczepionkę skoniugowaną skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą wywołaną przez dwoinki zapalenia płuc, redukuje nosicielstwo i obniża zapadalność na daną chorobę w ogólnej populacji.

Niniejszy program dotyczy ważnego i dokładnie określonego problemu zdrowotnego, obarczony jest jednak brakami.

Program nie został opracowany na podstawie schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.

Budżet wystarczy na zaszczepienie 120 dzieci jedną dawką szczepionki, a populację docelową oszacowano na 505 dzieci. Do tej liczby należałoby także doliczyć populację 4- latków, która nie została zaszczepiona w poprzednim roku. Program skierowany jest do dzieci należących do grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową. Takie dzieci powinny otrzymać dwie, a nie jedną dawkę szczepionki. W projekcie nie przewiduje się akcji informacyjnej, nie doprecyzowano kto będzie przeprowadzał badanie dzieci przed szczepieniem.

Należałoby rozważyć włączenie do programu dzieci młodszych niż przewidziano, ponieważ w Polsce częstość występowania inwazyjnych chorób wywołanych przez pneumokoki, w tym wywołanego przez te bakterie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych jest najwyższa w okresie do 23 miesiąca życia.



Rutynowe szczepienia dzieci do 2 roku życia 3-4 dawkami szczepionki skoniugowanej PCV wydaje się obecnie standardem postępowania.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-73/2014 „Zdrowotny program szczepień profilaktycznych dla dzieci 3 i 4 lat przeciwko pneumokokom na rok 2014” realizowany przez miasto Otwock, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 99/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych dla dzieci z Gminy Barcin”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci z Gminy Barcin”.

Uzasadnienie

Istnieje wiele dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek przeciwko pneumokokom. Szczepienia te są powszechnie akceptowane i zalecane przez ekspertów polskich i zagranicznych. Silna odpowiedź na szczepionkę skoniugowaną skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą wywoływaną przez dwoinki zapalenia płuc, redukuje nosicielstwo i obniża zapadalność na daną chorobę w ogólnej populacji.

Niniejszy program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Został opracowany w nawiązaniu do ogólnego schematu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM i zawiera wszystkie wymagane elementy. Program ma być realizowany od roku 2014 do momentu wprowadzenia obowiązkowych szczepień przeciw inwazyjnymi chorobom pneumokokowym do kalendarza szczepień ochronnych. Skierowany jest do właściwej wiekowo populacji dzieci. Przedstawiono budżet na rok 2014 z zapewnieniem przewidzenia środków na lata następne. Z kosztorysu wynika, że wnioskodawca wziął pod uwagę różną liczbę dawek szczepionki dla dzieci w różnym wieku.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-77/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci z Gminy Barcin” realizowany przez gminę Barcin, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 100/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci z terenu Gminy Nowa Wieś Wielka”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci z terenu Gminy Nowa Wieś Wielka”.

Uzasadnienie

Istnieje wiele dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek przeciwko pneumokokom. Szczepienia te są powszechnie akceptowane i zalecane przez ekspertów polskich i zagranicznych. Silna odpowiedź na szczepionkę skoniugowaną skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą wywołaną przez dwoinki zapalenia płuc, redukuje nosicielstwo i obniża zapadalność na daną chorobę w ogólnej populacji.

Niniejszy program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego.

Został opracowany w nawiązaniu do ogólnego schematu proponowanego przez AOTM i zawiera wymagane elementy. Projekt należałoby tylko uzupełnić o informację na temat badania dzieci przed szczepieniem i wymogu zgody rodziców. Program ma być realizowany od 2014 roku do momentu wprowadzenia obowiązkowych szczepień przeciw inwazyjnym chorobom pneumokokowym do kalendarza szczepień ochronnych. Wnioskodawca podał budżet na rok 2014.

Należałoby rozważyć włączenie do programu dzieci młodszych niż przewidziano (drugi rok życia), ponieważ w Polsce częstość występowania inwazyjnych chorób wywołanych przez pneumokoki, w tym wywołanego przez te bakterie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych jest najwyższa w okresie od okresu noworodkowego do 23 miesiąca życia. Rutynowe szczepienia dzieci do 2 roku życia 3-4 dawkami szczepionki skoniugowanej PCV wydaje się obecnie standardem postępowania.

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



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-88/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci z terenu Gminy Nowa Wieś Wielka” realizowany przez gminę Nowa Wieś Wielka, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 101/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Małopolsce”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Małopolsce”.

Uzasadnienie

Istnieje wiele dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek przeciwko pneumokokom. Szczepienia te są powszechnie akceptowane i zalecane przez ekspertów polskich i zagranicznych. Silna odpowiedź na szczepionkę skoniugowaną skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą wywoływaną przez dwoinki zapalenia płuc, redukuje nosicielstwo i obniża zapadalność na daną chorobę w ogólnej populacji.

Niniejszy program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego i kierowany jest do dzieci z właściwych grup wiekowych.

Został opracowany w nawiązaniu do ogólnego schematu proponowanego przez AOTM i zawiera wymagane elementy.

Wątpliwości budzi przedstawienie 3 wariantów programu obejmujących bardzo różne liczebnie grupy:

- 1. Dzieci do lat 5 przebywające w placówkach opiekuńczo-wychowawczych i rodzinnych domach dziecka.*
- 2. Dzieci do lat 5 przebywające w placówkach opiekuńczo-wychowawczych i rodzinnych domach dziecka oraz uczęszczające do żłobków zlokalizowanych poza Krakowem*
- 3. Wszystkie dzieci do lat 3 zameldowane na terenie Małopolski.*

Nie pozwala to na dokładne oszacowanie populacji docelowej, szczególnie w wariantcie trzecim. Wariant ten przewiduje ponadto finansowanie jego realizacji z budżetu powiatów i gmin. Brak jest danych, czy jednostki te są zainteresowane realizacją programu i czy posiadają środki na ten cel. Z dostępnych informacji wynika, że program taki prowadzony był w przeszłości tylko w jednej jednostce samorządu terytorialnego na tym terenie.



W przypadku wyboru 2 wariantu programu dzieci mieszkające w Krakowie przebywające w placówkach opiekuńczo-wychowawczych i rodzinnych domach dziecka pozbawione zostaną możliwości objęcia szczepieniem, ponieważ realizowany w Krakowie inny program szczepień obejmuje tylko dzieci uczęszczające do żłobków i przedszkoli.

Aby można było odnieść się do projektu, część populacyjna powinna zostać doprecyzowana, ze wskazaniem który wariant będzie realizowany. Należy podkreślić, że wdrożenie programu przewidziano w nieodległej przyszłości (II półrocze br.) ma to być projekt kilkuletni- prowadzony do roku 2020 lub do momentu wprowadzenia obowiązkowych szczepień przeciw inwazyjnym chorobom pneumokokowym do kalendarza szczepień ochronnych. Bardzo duża różnica wielkości grup docelowych w poszczególnych wariantach, warunkuje konieczność przeznaczenia na nią innej wielkości budżetów i innej organizacji realizacji projektu.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-109/2014 „Program zdrowotny dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Małopolsce” realizowany przez województwo małopolskie, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 102/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014-2016”
gmina Garbatka-Letnisko

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014-2016” gminy Garbatka-Letnisko, pod warunkiem uwzględnienia uwag.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego jakim są zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego szczególnie w aspekcie profilaktyki nowotworów szyjki macicy. Program został przygotowany starannie z dbałością o szczegóły merytoryczne, jest wieloletni co dodatkowo podnosi jego wartość. Prawdłowo definiuje problem zdrowotny, do programu została zakwalifikowana odpowiednia grupa wiekowa dziewczynek, realizator zakłada „wyszczepialność” całej populacji zakwalifikowanej do szczepień. Przygotowano budżet całkowity i jednostkowy, który zawiera nie tylko koszt zakupu szczepionek ale także kwalifikującego badania lekarskiego, wykonania szczepień oraz zajęć informacyjno-edukacyjnych.

Uzupełnienia wymaga określenie mierników efektywności programu w tym skuteczności edukacji zdrowotnej oraz uwzględnienie w opisie problemu zdrowotnego całość zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Jedną z trzech dawek mają kupić rodzice lub opiekunowie, co nie gwarantuje przeprowadzenia całego cyklu szczepień. Należy zabezpieczyć pełne finansowanie szczepienia dzieciom z rodzin ubogich.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-204/2013 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014-2016” realizowany przez gminę Garbatka-Letnisko,



Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2014.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 103/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV typu 6, 11, 16, 18”
gmina Zielona Góra

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV typu 6, 11, 16, 18” gminy Zielona Góra, pod warunkiem uwzględnienia uwag.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego jakim są zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego szczególnie w aspekcie profilaktyki nowotworów szyjki macicy. Program został przygotowany poprawnie, gmina rozważa kontynuację w następnych latach. Prawidłowo definiuje problem zdrowotny, do programu została zakwalifikowana odpowiednia grupa wiekowa dziewczynek, realizator zakłada „wyszczepialność” całej populacji zakwalifikowanej do szczepień. Przygotowano budżet całkowity a koszty jednostkowe zostaną ustalone po wyborze realizatora.

Uzupełnienia wymaga jednoznaczne skierowanie akcji edukacyjnej również do chłopców, określenie „młodzież” wydaje się zbyt enigmatyczne. A także określenie mierników efektywności programu w tym skuteczności edukacji zdrowotnej oraz uwzględnienie w opisie problemu zdrowotnego całości problemu zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego, brak także trybu zapraszania do programu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-206/2013 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV typu 6, 11, 16, 18” realizowany przez gminę Zielona Góra, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem



brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 104/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego HPV u dziewcząt w gminie Bodzechów
na lata 2013-2014”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV u dziewcząt w gminie Bodzechów na lata 2013-2014”.

Uzasadnienie

Przedstawiony program gminy Bodzechów dotyczy lat 2013-2014, więc najprawdopodobniej jest już realizowany co czyni stanowisko Rady bezprzedmiotowe. Program został przygotowany pobieżnie i niestarannie włącznie z nieprawidłową nazwą wymienionej szczepionki. Brak informacji o kontynuacji programu w następnych latach. Brak opisu problemu zdrowotnego, harmonogramu szczepień. Przygotowano budżet całkowity nie podano kosztów jednostkowych.

Uzupełnienia wymaga jednoznaczne skierowanie akcji edukacyjnej również do chłopców z pomysłem na jej przeprowadzenie. Prowadzenie edukacji prozdrowotnej na „lekcjach higienicznych” wydaje się niewystarczające. Brak także określenia mierników efektywności programu w tym skuteczności edukacji zdrowotnej oraz uwzględnienie w opisie problemu zdrowotnego całości problemu zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego, brak także trybu zapraszania do programu. Niemniej program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego jakim są zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego szczególnie w aspekcie profilaktyki nowotworów szyjki macicy i stąd tak istotne wydaje się wspieranie inicjatyw lokalnych w tym zakresie .

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-219/2013 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV u dziewcząt w gminie Bodzechów na lata 2013-2014” realizowany przez



gminę Bodzechów, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 105/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2014-2018
miasta Częstochowy”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2014-2018 miasta Częstochowy”.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego jakim są zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego szczególnie w aspekcie profilaktyki nowotworów szyjki macicy. Program został przygotowany starannie z dbałością o szczegóły merytoryczne, jest wieloletni co dodatkowo podnosi jego wartość. Prawdłowo definiuje i opisuje problem zdrowotny, do programu została zakwalifikowana odpowiednia grupa wiekowa dziewczynek, wyboru szczepionki dokonał Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Ginekologii Onkologicznej w Katowicach. Przygotowano budżet całkowity i jednostkowy Prawdłowo określono monitorowanie i ewaluacje programu w miesięcznym cyklu.

Uzupełnienia wymaga określenie efektów skuteczności edukacji zdrowotnej.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-226/2013 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2014-2018 miasta Częstochowy” realizowany przez miasto Częstochowa, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2014.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 106/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Przykona na rok 2014”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Przykona na rok 2014”.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego jakim są zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego szczególnie w aspekcie profilaktyki nowotworów szyjki macicy. Program został przygotowany starannie z dbałością o szczegóły merytoryczne. Rozważa się możliwość opracowania wieloletniego na lata 2015-2016 co dodatkowo podnosi jego wartość. Prawidłowo definiuje problem zdrowotny, do programu została zakwalifikowana odpowiednia grupa wiekowa dziewczynek, realizator zakłada „wyszczepialność” całej populacji zakwalifikowanej do szczepień. Przygotowano budżet całkowity. Budżet jednostkowy zostanie ustalony po wyborze realizatora Programu.

Uzupełnienia wymaga określenie mierników jakości świadczeń zdrowotnych oraz skuteczności edukacji zdrowotnej.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-227/2013 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Przykona na rok 2014” realizowany przez gminę Przykona, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 107/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego HPV” gmina Gołuchów

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” gmina Gołuchów, pod warunkiem uwzględnienia uwag.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu i obejmuje szczepienia przeciw HPV dziewczynek 14-16 letnich z terenu gminy oraz akcję edukacyjną.

Problem edukacji zdrowotnej wśród młodych dziewcząt został potraktowany pobieżnie i ma wyłącznie charakter informacyjny. Powinien on być bardzo istotną częścią programu i objąć także chłopców oraz rodziców/opiekunów. Bardzo pożądane jest uczestnictwo w nim pedagogów. Konieczne jest monitorowanie i ewaluacja nie tylko szczepień, ale też części edukacyjnej programu. Poza liczbą uczestników w ww. grupach, sprawozdanie powinno uwzględnić poprawę wiedzy w zakresie:

- czynników ryzyka zakażenia HPV,*
- roli HPV w tworzeniu zaawansowanych nadżerek szyjki macicy, które są stanami przedrakowymi,*
- czynników ryzyka raka szyjki macicy,*
- kluczowej roli regularnych badań cytologicznych w profilaktyce raka szyjki macicy.*

Oczekiwanym przykładem skuteczności części edukacyjnej programu powinien być wzrost zgłaszalności kobiet z gminy Gołuchów do profilaktycznych badań cytologicznych.

W ogólnym koszcie programu nie wymieniono ile przeznaczono na kampanię informacyjną i podanie szczepionki.

Każda z dziewcząt powinna otrzymać pełny cykl trzech szczepień w ciągu 6 miesięcy.



Ponieważ przedstawiony projekt jest kontynuacją programu wcześniej finansowanego z budżetu gminy, oczekuje się sprawozdania z monitorowania i ewaluacji dotychczas zrealizowanych szczepień i edukacji.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-234/2013 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” realizowany przez gminę Gołuchów, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 108/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki raka szyjki macicy
dla mieszkańców Gminy Miejskiej w Nysie”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki raka szyjki macicy dla mieszkańców Gminy Miejskiej w Nysie”, pod warunkiem uwzględnienia uwag.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu, obejmującego szczepienia przeciw HPV dziewczynek 12 letnich z terenu miejskiej gminy Nysa oraz akcję edukacyjną dotyczącą profilaktyki zakażeń HPV i raka szyjki macicy w latach 2014-2016.

Tytuł programu może sugerować, że szczepienia zapobiegają rakowi szyjki macicy, co jest bardzo prawdopodobne, ale dotychczas nieudowodnione (ocenę będzie można przeprowadzić za około 15-20 lat). Powinien być zmieniony na „Program profilaktyki zakażeń HPV dla mieszkańców Gminy Miejskiej w Nysie”.

Projekt zawiera szereg usterek związanych z interwencją edukacyjną. Grupa docelowa nie została dostatecznie sprecyzowana. Wnioskodawca wskazuje na grupę dziewcząt i chłopców, a także rodziców. Nie określono jednak, w jakim zakresie wiekowym jest młodzież, do której adresowane są działania edukacyjne. Wskazano na formy przekazu informacji oraz edukacji (broszury, plakaty, ulotki, konferencje, imprezy edukacyjne, zajęcia), jednak nie przedstawiono ich treści. Nie przedstawiono także tematyki oraz charakterystyki działań edukacyjnych, ani nie wskazano, kto będzie realizował takie działania. Elementy te powinny zostać określone już na etapie projektu programu zdrowotnego, ze względu na konieczność określenia kryteriów oraz wymagań wobec realizatora. Nie wskazano także, gdzie i w jakim czasie zajęcia będą realizowane.

Ważne jest, aby zakres interwencji edukacyjnej był merytorycznie poprawny. Zgodnie z zaleceniami, pożądane jest uwzględnienie w edukacji rówieśników, w tych chłopców, a także członków rodziny, co ma wpływ na podjęcie decyzji poddania się szczepieniu. Bardzo pożądane jest uczestnictwo w nim pedagogów. Konieczne jest monitorowanie i ewaluacja nie tylko szczepień, ale



też części edukacyjnej programu. Poza liczbą uczestników w ww. grupach, sprawozdanie powinno uwzględnić poprawę wiedzy w zakresie:

-czynników ryzyka zakażenia HPV,

-roli HPV w tworzeniu zaawansowanych nadzerek szyjki macicy, które są stanami przedrakowymi,

-czynników ryzyka raka szyjki macicy,

-kluczowej roli regularnych badań cytologicznych w profilaktyce raka szyjki macicy

Oczekiwanym przykładem skuteczności części edukacyjnej programu powinien być wzrost zgłaszalności kobiet z terenu gminy do profilaktycznych badań cytologicznych.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-240/2013 „Program profilaktyki raka szyjki macicy dla mieszkańców Gminy Miejskiej w Nysie” realizowany przez gminę Gołuchów, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 109/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych
przeciw wirusowi HPV dziewczynek urodzonych w 2003 roku
– mieszkanek gminy Popów”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych przeciw wirusowi HPV dziewczynek urodzonych w 2003 roku - mieszkanek gminy Popów”, pod warunkiem uwzględnienia uwag.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu, obejmującego edukację oraz zaszczepienie przeciw HPV 11 letnich dziewczynek z gminy Popów.

Konieczne jest monitorowanie i ewaluacja nie tylko szczepień, ale też części edukacyjnej programu. Poza liczbą uczestników w ww. grupach, sprawozdanie powinno uwzględnić poprawę wiedzy w zakresie:

- czynników ryzyka zakażenia HPV,*
- roli HPV w tworzeniu zaawansowanych nadzerek szyjki macicy, które są stanami przedrakowymi,*
- czynników ryzyka raka szyjki macicy,*
- kluczowej roli regularnych badań cytologicznych w profilaktyce raka szyjki macicy*

Oczekiwanym przykładem skuteczności części edukacyjnej programu powinien być wzrost zgłaszalności kobiet z gminy Popów do profilaktycznych badań cytologicznych.

Typy serologiczne HPV i sposób podawania, odpowiadają wyłącznie jednej szczepionce (z dwóch dostępnych w Polsce), co może utrudnić negocjacje cenowe. Budżet ogólny nie zawiera kosztów edukacji.

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



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-2/2014 „Program szczepień profilaktycznych przeciw wirusowi HPV dziewczynek urodzonych w 2003 roku - mieszkanek gminy Popów” realizowany przez gminę Popów, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 111/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego” miasto Kędzierzyn-Koźle

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego” miasta Kędzierzyn-Koźle, pod warunkiem uwzględnienia uwag.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są szczepienia przeciw HPV u dziewczynek 12-13 letnich, zamieszkałych w Kędzierzynie-Koźlu oraz edukacja związana z profilaktyką zakażeń HPV i raka szyjki macicy.

Konieczne jest monitorowanie i ewaluacja nie tylko szczepień, ale też części edukacyjnej programu. Poza liczbą uczestników w ww. grupach, sprawozdanie powinno uwzględnić poprawę wiedzy w zakresie:

- czynników ryzyka zakażenia HPV,*
- roli HPV w tworzeniu zaawansowanych nadżerek szyjki macicy, które są stanami przedrakowymi,*
- czynników ryzyka raka szyjki macicy,*
- kluczowej roli regularnych badań cytologicznych w profilaktyce raka szyjki macicy*

Oczekiwany przykładem skuteczności części edukacyjnej programu powinien być wzrost zgłaszalności kobiet z Kędzierzyna-Koźla do profilaktycznych badań cytologicznych.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-5/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego” realizowany przez miasto Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi



szjki macicy – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 110/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciw wirusowi HPV wywołującego raka szyjki macicy na lata 2014-2016”
gmina Bierawa

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych przeciw wirusowi HPV wywołującego raka szyjki macicy na lata 2014-2016” gminy Bierawa, pod warunkiem uwzględnienia uwag.

Uzasadnienie

Program dotyczy problemu ważnego i dobrze zdefiniowanego, obejmującego szczepienie przeciw HPV oraz edukację zdrowotną dotyczącą profilaktyki zakażeń HPV i raka szyjki macicy.

Tytuł wskazuje na określony rodzaj szczepionki (z dwóch dostępnych w Polsce) i powinien brzmieć: „Program szczepień profilaktycznych przeciw HPV na lata 2014-2016”.

Konieczne jest monitorowanie i ewaluacja nie tylko szczepień, ale też części edukacyjnej programu. Poza liczbą uczestników w ww grupach, sprawozdanie powinno uwzględnić poprawę wiedzy w zakresie:

- czynników ryzyka zakażenia HPV,*
- roli HPV w tworzeniu zaawansowanych nadzerek szyjki macicy, które są stanami przedrakowymi,*
- czynników ryzyka raka szyjki macicy,*
- kluczowej roli regularnych badań cytologicznych w profilaktyce raka szyjki macicy*

Oczekiwany przykładem skuteczności części edukacyjnej programu powinien być wzrost zgłaszalności kobiet z gminy Bierawa do profilaktycznych badań cytologicznych.

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



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-3/2014 „Program szczepień profilaktycznych przeciw wirusowi HPV wywołującego raka szyjki macicy na lata 2014-2016” realizowany przez gminę Bierawa, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2014.