



**Protokół nr 22/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 16 czerwca 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Grzegorz Błażewicz
2. Marlena Jankowiak – udział w posiedzeniu do pkt. 7 porządku obrad
3. Andrzej Kokoszka
4. Agata Maciejczyk
5. Aleksandra Michowicz
6. Michał Myśliwiec
7. Tomasz Pasierski
8. Piotr Szymański
9. Janusz Szyndler
10. Marek Wroński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Revolade (eltrombopag) we wskazaniu: leczenie dorosłych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3).
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Pradaxa (dabigatran elexilate) we wskazaniu: prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie anagrelidu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: D47 (nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu limfatycznego, krwiotwórczego i tkanek pokrewnych), D47.0 (guzy histiocytozy i komórek tucznych o niepewnym lub nieznanym charakterze), D47.1 (przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku), D47.2 (gammopatia monoklonalna), D47.3 (samoistna nadpłytkowość (krwotoczna)), D47.7 (inne określone nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze układu krwiotwórczego, limfatycznego i tkanek pokrewnych), D47.9 (nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze układu krwiotwórczego, limfatycznego i tkanek pokrewnych, nie określone), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.



7. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki chorób naczyniowych” (Miasto Kędzierzyn-Koźle),
 - 2) „Program profilaktyki chorób układu krążenia” (Miasto Sieradz),
 - 3) „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku 30-60 lat zameldowanych w Miłanówku”,
 - 4) „Program profilaktyki chorób układu krążenia dla mieszkańców miasta Krosna”,
 - 5) „Konsultacje specjalistyczne chorób układu krążenia wraz z podstawową diagnostyką” (Gmina Puchaczów).
8. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy” (Miasto Kędzierzyn-Koźle),
 - 2) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania gruźlicy i chorób płuc” (Miasto Kędzierzyn-Koźle).
9. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:00 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

Ad.2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Michała Myśliwicę.

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

Na skutek zgłoszonych konfliktów interesów, jeden z członków Rady został jednogłośnie wyłączony z głosowania w sprawie tematu objętego pkt 4 porządku obrad tj. oceny leku Revolade (eltrombopag) we wskazaniu: leczenie dorosłych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną.

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-14/2014 „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Revolade (eltrombopag) w ramach programu lekowego: "Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)".

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

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

- 1) Revolade (eltrombopag), tabl. powł., 25 mg, 28 tabl., kod EAN:5909990748204 - w wyniku głosowania 8 głosów za, 1 głos przeciw;
- 2) Revolade (eltrombopag), tabl. powł., 50 mg, 28 tabl., kod EAN:5909990748235 - w wyniku głosowania 8 głosów za, 1 głos przeciw.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-12/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku PRADAXA (eteksylan dabigatranu) we wskazaniu: prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS2”.

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

Decyzją prowadzącego posiedzenie głosowanie w tej sprawie przełożono na później.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-RK-431-20/2014 „Anagrelid w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: D47 z rozszerzeniami (D47.0, D47.1, D47.2, D47.3, D47.7, D47.9)”.

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

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

- 1) Anagrelid w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: D47.0 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 2) Anagrelid w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: D47.1 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 3) Anagrelid w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: D47.2 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 4) Anagrelid w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: D47.3 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 5) Anagrelid w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: D47.7 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 6) Anagrelid w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: D47.9 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 7) Anagrelid w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: D47 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;

cd.Ad.5. W wyniku przeprowadzonej dyskusji na temat oceny leku Pradaxa (dabigatran elexilate) we wskazaniu: prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS, Rada, przyjęła uchwały będące jej stanowiskami:

- 1) Pradaxa (eteksylan dabigatranu), 60 kapsułek, 110mg, EAN: 5909990641277 - w wyniku głosowania 8 głosów za, 2 głosy przeciw;
- 2) Pradaxa (eteksylan dabigatranu), 60 kapsułek, 150mg, EAN: 5909990887460 - w wyniku głosowania 8 głosów za, 2 głosy przeciw.

Ponieważ dyskusja na temat oceny leku Pradaxa trwała nadal, prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec po jej zakończeniu zarządził ponowne poddanie pod głosowanie powziętej już uchwały z jednoczesnym unieważnieniem jej w brzmieniu poprzednim.

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

- 1) Pradaxa (eteksylan dabigatranu), 60 kapsułek, 110mg, EAN: 5909990641277 - w wyniku głosowania 8 głosów za, 2 głosy przeciw;
- 2) Pradaxa (eteksylan dabigatranu), 60 kapsułek, 150mg, EAN: 5909990887460 - w wyniku głosowania 8 głosów za, 2 głosy przeciw.

Ad.7.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-14/2014, „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania chorób naczyniowych”.

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-441-78/2014 „Program profilaktyki chorób układu krążenia”.

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-441-91/2014 „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku 30–60 lat zameldowanych w Milanówku w ramach „Programu Ochrony Zdrowia Mieszkańców Milanówka na lata 2014–2015”.

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-441-95/2014 „Program profilaktyki chorób układu krążenia dla mieszkańców miasta Krosna”.

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-441-112/2014 „Konsultacje specjalistyczne chorób układu krążenia wraz z podstawową diagnostyką” w ramach „Programu zdrowotnego dla mieszkańców gminy Puchaczów na lata 2014–2021”.

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.8.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-15/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy”.

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

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

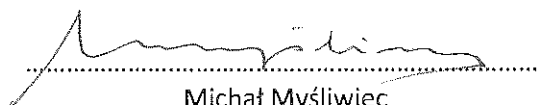
2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-17/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania gruźlicy i chorób płuc”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.9. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:40.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 176/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.
w sprawie oceny leku Revolade (eltrombopag)
(kod EAN: 5909990748204) we wskazaniu: leczenie przewlekłej
pierwotnej małopłytkowości immunologicznej u dorosłych
pacjentów, u których wykonano splenektomię, w ramach programu
lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną
małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Revolade (eltrombopag), tabl. powł., 25 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990748204, we wskazaniu: leczenie przewlekłej pierwotnej małopłytkowości immunologicznej u dorosłych pacjentów, u których wykonano splenektomię, w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)”, w ramach nowej, odrębnej grupy limitowej, i wydawanie go pacjentom bezpłatnie pod warunkiem obniżenia ceny leku do poziomu zapewniającego efektywność kosztową. Rada nie zgłasza uwag do programu lekowego.

Uzasadnienie

Wyniki randomizowanych badań klinicznych dobrej jakości potwierdzają, że stosowanie eltrombopagu w porównaniu do najlepszej terapii wspomagającej, u pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną po splenektomii, prowadzi do istotnej statystycznie poprawy wyrażonej wzrostem prawdopodobieństwa wystąpienia odpowiedzi na leczenie mierzonej liczbą płytek, redukcji ryzyka wystąpienia krwawień istotnych klinicznie stopnia 2-4 według skali WHO oraz rzadszej konieczności stosowania terapii ratunkowej.

Skuteczność leku potwierdzają też badania nierandomizowane o dobrej wiarygodności metodologicznej, w których odpowiedź na leczenie uzyskało 80% pacjentów, a odpowiedź trwałą 57% chorych.

Schemat leczenia z zastosowaniem eltrombopagu we wnioskowanym wskazaniu jest powszechnie stosowany w europejskiej i amerykańskiej praktyce klinicznej. Pozytywne rekomendacje wydały: International Consensus Report (ICR) 2010, International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) 2012,



Health Canada (HC) 2011, The American Society of Haematology 2011 (ASH), National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2013, Haute Autorite de Sante (HAS)2010, Deutsche Gesellschaft für Hamatologie und Medizinische Onkologie DGHO 2013, Polskie Towarzystwo Hematologów i Transfuzjologów (PTHIT) 2010).

Zgodnie z ocenianym programem lekowym, preparat eltrombopag ma być stosowany u dorosłych pacjentów z rozpoznaną małopłytkowością immunologiczną, niedostatecznie odpowiadających na leczenie farmakologiczne, po zabiegu nieskutecznej splenektomii, objawiającej się liczbą płytek poniżej 30 000/ μ l i objawami skazy krwotocznej, czyli tylko u najbardziej potrzebujących pacjentów, najtrudniejszych w leczeniu i o najgorszym rokowaniu. Jest to stosunkowo nieliczna grupa chorych, szacowana na 142 osoby.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-14/2014, „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Revolade (eltrombopag) w ramach programu lekowego: "Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)"" , z dnia 6 czerwca 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 177/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.
w sprawie oceny leku Revolade (eltrombopag)
(kod EAN: 5909990748235) we wskazaniu: leczenie przewlekłej
pierwotnej małopłytkowości immunologicznej u dorosłych
pacjentów, u których wykonano splenektomię, w ramach programu
lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną
małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Revolade (eltrombopag), tabl. powł., 50 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990748235, we wskazaniu: leczenie przewlekłej pierwotnej małopłytkowości immunologicznej u dorosłych pacjentów, u których wykonano splenektomię, w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)”, w ramach nowej, odrębnej grupy limitowej, i wydawanie go pacjentom bezpłatnie pod warunkiem obniżenia ceny leku do poziomu zapewniającego efektywność kosztową. Rada nie zgłasza uwag do programu lekowego.

Uzasadnienie

Wyniki randomizowanych badań klinicznych dobrej jakości potwierdzają, że stosowanie eltrombopagu w porównaniu do najlepszej terapii wspomagającej, u pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną po splenektomii, prowadzi do istotnej statystycznie poprawy wyrażonej wzrostem prawdopodobieństwa wystąpienia odpowiedzi na leczenie mierzonej liczbą płytek, redukcji ryzyka wystąpienia krwawień istotnych klinicznie stopnia 2-4 według skali WHO oraz rzadszej konieczności stosowania terapii ratunkowej.

Skuteczność leku potwierdzają też badania nierandomizowane o dobrej wiarygodności metodologicznej, w których odpowiedź na leczenie uzyskało 80% pacjentów, a odpowiedź trwałą 57% chorych.

Schemat leczenia z zastosowaniem eltrombopagu we wnioskowanym wskazaniu jest powszechnie stosowany w europejskiej i amerykańskiej praktyce klinicznej. Pozytywne rekomendacje wydały: International Consensus Report (ICR) 2010, International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) 2012, Health Canada (HC) 2011, The American Society of Haematology 2011 (ASH),



National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2013, Haute Autorite de Sante (HAS)2010, Deutsche Gesellschaft für Hamatologie und Medizinische Onkologie DGHO 2013, Polskie Towarzystwo Hematologów i Transfuzjologów (PTHIT) 2010).

Zgodnie z ocenianym programem lekowym, preparat eltrombopag ma być stosowany u dorosłych pacjentów z rozpoznaną małopłytkowością immunologiczną, niedostatecznie odpowiadających na leczenie farmakologiczne, po zabiegu nieskutecznej splenektomii, objawiającej się liczbą płytek poniżej 30 000/ μ l i objawami skazy krwotocznej, czyli tylko u najbardziej potrzebujących pacjentów, najtrudniejszych w leczeniu i o najgorszym rokowaniu. Jest to stosunkowo nieliczna grupa chorych, szacowana na 142 osoby.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-14/2014, „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Revolade (eltrombopag) w ramach programu lekowego: "Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)""", z dnia 6 czerwca 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 178/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie anagrelidu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D47.0, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie anagrelidu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D47.0 (guzy z histiocytozami i komórek tucznych o niepewnym lub nieznanym charakterze), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Podstawowy problem stanowi rzadkość występowania chorób z tej grupy, która uniemożliwia wykonywanie badań klinicznych w większych grupach pacjentów. Trudno jest opracować standardy leczenia mastocytozy, a dostępne dane są ograniczone i oparte na badaniach niewielkich grup pacjentów. Dostępne sposoby leczenia w niewielkim stopniu wpływają na przeżycie pacjentów, a doświadczenia w zakresie przeszczepiania komórek macierzystych są wciąż ograniczone.

Nie odnaleziono badań spełniających kryteria włączenia dla wskazania „Guzy z histiocytozami i komórek tucznych o niepewnym lub nieznanym charakterze (D47.0)”

Technologiami rekomendowanymi i refundowanymi w przedmiotowym wskazaniu są: dacarbazinum i etoposidum.



Nie odnaleziono dowodów oceniających skuteczność kliniczną anagrelidu w populacji określonej kodem ICD-10: D47.0. W związku z tym nie jest możliwe wykonanie pełnej analizy ekonomicznej dla tak zdefiniowanej populacji; zdecydowano o przedstawieniu wyłącznie analizy kosztów stosowania anagrelidu dla danej populacji pacjentów.

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

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-RK-431-20/2014, Anagrelid w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: D47 z rozszerzeniami (D47.0, D47.1, D47.2, D47.3, D47.7, D47.9), czerwiec 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 179/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.
w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego
podawanie anagrelidu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu
ICD-10: D47.1, realizowanego w ramach „Programu leczenia
w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie anagrelidu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D47.1 (przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku (przewlekła choroba mieloproliferacyjna)), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Zgodnie z Opinią Rady Przejrzystości nr 127/2014 z dnia 12 maja 2014 r. zasadnym jest objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną anagrelidum we wskazaniu odmiennym niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. określonym kodem ICD-10: D47.1 (przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku).

Brak jest więc uzasadnienia dla finansowania anagrelidu w zakresie „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

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

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-RK-431-20/2014, Anagrelid w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: D47 z rozszerzeniami (D47.0, D47.1, D47.2, D47.3, D47.7, D47.9), czerwiec 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 180/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego
podawanie anagrelidu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu
ICD-10: D47.2, realizowanego w ramach „Programu leczenia
w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie anagrelidu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D47.2 (gammopatia monoklonalna), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Standardy postępowania mówią generalnie o braku potrzeby leczenia. U chorych zakłada się długotrwałą obserwację z monitorowaniem parametrów laboratoryjnych oraz objawów klinicznych niezbędnych do uchwycenia ewentualnej progresji.

Nie odnaleziono badań spełniających kryteria włączenia dla wskazania „Gammopatia monoklonalna (D47.2)”.

Nie odnaleziono dowodów oceniających skuteczność kliniczną anagrelidu w populacji określonej kodem ICD-10: D47.2. W związku z tym nie jest możliwe wykonanie pełnej analizy ekonomicznej dla tak zdefiniowanej populacji; zdecydowano o przedstawieniu wyłącznie analizy kosztów stosowania anagrelidu dla danej populacji pacjentów.

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

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-RK-431-20/2014, Anagrelid w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: D47 z rozszerzeniami (D47.0, D47.1, D47.2, D47.3, D47.7, D47.9), czerwiec 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 181/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie anagrelidu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D47.3, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie anagrelidu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D47.3 (nadpłytkowość samoistna (krwotoczna)), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Zasadne wydaje się, aby cena opakowania leku zawierającego anagrelid, stosowanego w ramach chemioterapii niestandardowej nie była wyższa od limitu finansowania opublikowanego w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia.

Uzasadnienie

Dwa spośród włączonych do analizy klinicznej badań było badaniami wysokiej wiarygodności (badania randomizowane). Pozostałe badania charakteryzowały się niższą wiarygodnością (badania obserwacyjne, retrospektywne, studia przypadku/ów). Wykazały one skuteczność leku porównywalną z hydroksymocznikiem.

Zidentyfikowane wytyczne kliniczne agencji HTA oraz międzynarodowych organizacji działających w ochronie zdrowia rekomendują stosowanie anagrelidu we wnioskowanym wskazaniu.

W większości rekomendacji oraz na podstawie badań o charakterze obserwacyjnym zaleca się anagrelid jako drugą linię leczenia cytoredukcyjnego w przypadkach niepowodzenia leczenia hydroksymocznikiem lub złej tolerancji preparatów stosowanych w pierwszej linii i szczególnie u chorych wysokiego ryzyka wystąpienia powikłań zakrzepowych.

Rekomendacje refundacyjne (HAS 2005, Francja; SMC 2005, Szkocja) zalecają refundację preparatu anagrelid u pacjentów wysokiego ryzyka chorych na nadpłytkowość samoistną, u których występuje nietolerancja dotychczasowego leczenia lub jest ono nieskuteczne.

Odnaleziono jedną publikację, w której autorzy prezentują rozważania na temat koszt-efektywności terapii obejmującej podawanie anagrelidu, hydroksymocznika i interferonu-alfa w przebiegu nadpłytkowości samoistnej.



Przeprowadzona analiza nie wykazała przewagi opłacalności terapii anagrelidem nad aktualnie refundowaną i rekomendowaną terapią hydroksymocznikiem, wykonano więc analizę minimalizacji kosztów. Wyniki analizy wskazują, iż stosowanie anagrelidu będzie się wiązało z szacowanym zwiększeniem kosztów terapii przypadających na cztery tygodnie terapii z perspektywy płatnika publicznego w porównaniu z terapią hydroksymocznikiem.

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

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-RK-431-20/2014, Anagrelid w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: D47 z rozszerzeniami (D47.0, D47.1, D47.2, D47.3, D47.7, D47.9), czerwiec 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 182/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego
podawanie anagrelidu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu
ICD-10: D47.7, realizowanego w ramach „Programu leczenia
w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie anagrelidu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D47.7 (Inne określone nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze tkanki limfatycznej, układu krwiotwórczego i tkanek pokrewnych), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Nie odnaleziono wysokiej jakości dowodów oceniających skuteczność kliniczną anagrelidu w populacji określonej kodem ICD-10: D47.7. W związku z tym nie jest możliwe wykonanie pełnej analizy ekonomicznej dla tak zdefiniowanej populacji; zdecydowano o przedstawieniu wyłącznie analizy kosztów-konsekwencji stosowania anagrelidu dla populacji pacjentów zgodnej z wnioskiem.

Technologiami rekomendowanymi i refundowanymi w przedmiotowym wskazaniu są: carboplatinum, cisplatinum, cyklofosfamidum, dacarbazinum, doxorubicinum, etoposidum, ifosfamidum, vinblastinum, vincristinum, vinorelbinum.

Z uwagi na brak wiarygodnych danych dotyczących stosowania anagrelidu w populacji pacjentów określonych kodem ICD-10: D47.7, przedstawiono koszt terapii przypadający na jednego pacjenta.

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

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-RK-431-20/2014, Anagrelid w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: D47 z rozszerzeniami (D47.0, D47.1, D47.2, D47.3, D47.7, D47.9), czerwiec 2014 r.





;Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 183/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.
w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego
podawanie anagrelidu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu
ICD-10: D47.9, realizowanego w ramach „Programu leczenia
w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie anagrelidu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D47.9 (nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze tkanki limfatycznej, układu krwiotwórczego i tkanek pokrewnych, nieokreślone), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Nie odnaleziono badań spełniających kryteria włączenia dla wskazania „Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze tkanki limfatycznej, układu krwiotwórczego i tkanek pokrewnych, nieokreślony (D47.9)”.

Technologiami rekomendowanymi i refundowanymi w przedmiotowym wskazaniu są: carboplatinum, cisplatinum, cyklophosphamidum, dacarbazinum, doxorubicinum, etoposidum, ifosfamidum, vinblastinum, vincristinum, vinorelbinum.

Nie odnaleziono dowodów oceniających skuteczność kliniczną anagrelidu w populacji określonej kodem ICD-10: D47.9. W związku z tym nie jest możliwe wykonanie pełnej analizy ekonomicznej dla tak zdefiniowanej populacji; zdecydowano o przedstawieniu wyłącznie analizy kosztów stosowania anagrelidu dla danej populacji pacjentów.



Z uwagi na brak wiarygodnych danych dotyczących stosowania anagrelidu w populacji pacjentów określonych kodem ICD-10: D47.9 przedstawiono koszt terapii przypadający na jednego pacjenta.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-RK-431-20/2014, Anagrelid w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: D47 z rozszerzeniami (D47.0, D47.1, D47.2, D47.3, D47.7, D47.9), czerwiec 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 184/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie anagrelidu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D47, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie anagrelidu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D47 (nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu limfatycznego, krwiotwórczego i tkanek pokrewnych), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Nie odnaleziono badań spełniających kryteria włączenia dla wskazania „Inne nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze tkanki limfatycznej, układu krwiotwórczego i tkanek pokrewnych (D47)”.

Technologiami rekomendowanymi i refundowanymi w przedmiotowym wskazaniu są: dacarbazinum i etoposidum.

Nie odnaleziono dowodów oceniających skuteczność kliniczną anagrelidu w populacji określonej kodem ICD-10: D47, w związku z tym nie jest możliwe wykonanie pełnej analizy ekonomicznej dla tak zdefiniowanej populacji; zdecydowano o przedstawieniu wyłącznie analizy kosztów stosowania anagrelidu dla danej populacji pacjentów.

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

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-RK-431-20/2014, Anagrelid w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: D47 z rozszerzeniami (D47.0, D47.1, D47.2, D47.3, D47.7, D47.9), czerwiec 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 185/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.
w sprawie oceny leku Pradaxa (eteksylan dabigatranu)
(kod EAN: 5909990641277) we wskazaniach: prewencja udarów i
zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym
migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi
3 lub więcej punktów w skali CHADS₂

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Pradaxa (eteksylan dabigatranu), 60 kapsułek, 110 mg, EAN: 5909990641277, we wskazaniach: prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂, w ramach [redacted], pod warunkiem obniżenia kosztów terapii i zawężenia populacji objętej refundacją, np. do pacjentów powyżej 75 roku życia, którzy przebyli udar mózgu. [redacted].

Uzasadnienie

Dowody naukowe wysokiej jakości potwierdzają skuteczność dabigatranu we wnioskowanym wskazaniu, dowodząc jego porównywalności z warfaryną. Jednocześnie jednak, w wartościach bezwzględnych przewaga dabigatranu nad warfaryną nie przekracza zwykle 1 punktu procentowego. Refundacja leku we wnioskowanym wskazaniu wiązałaby się z bardzo dużym obciążeniem dla budżetu, w scenariuszu maksymalnym sięgającym ponad [redacted]. Skutkowałoby to ograniczeniem możliwości finansowania innych istotnych technologii.



Dodatkowo, wyniki analizy wrażliwości wskazują na niepewność dotyczącą opłacalności kosztowej – z kwotą, w wariancie pesymistycznym, sięgającą [REDAKCYJNE] /QALY z perspektywy płatnika publicznego. Dlatego Rada Przejrzystości uważa za konieczne znaczące obniżenie ceny leku i ograniczenie populacji objętej refundacją.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-12/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku PRADAXA (eteksylan dabigatranu) we wskazaniu: prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂”, z dnia 6 czerwca 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 186/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.
w sprawie oceny leku Pradaxa (eteksylan dabigatranu)
(kod EAN: 5909990887460) we wskazaniach: prewencja udarów i
zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym
migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3
lub więcej punktów w skali CHADS₂

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Pradaxa (eteksylan dabigatranu), 60 kapsułek, 150 mg, EAN: 5909990887460, we wskazaniach: prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂, w ramach [redacted], pod warunkiem obniżenia kosztów terapii i zawężenia populacji objętej refundacją, np. do pacjentów powyżej 75 roku życia, którzy przebyli udar mózgu. [redacted]. [redacted]. [redacted].

Uzasadnienie

Dowody naukowe wysokiej jakości potwierdzają skuteczność dabigatranu we wnioskowanym wskazaniu, dowodząc jego porównywalności z warfaryną. Jednocześnie jednak, w wartościach bezwzględnych przewaga dabigatranu nad warfaryną nie przekracza zwykle 1 punktu procentowego. Refundacja leku we wnioskowanym wskazaniu wiązałaby się z bardzo dużym obciążeniem dla budżetu, w scenariuszu maksymalnym sięgającym ponad [redacted]. [redacted]. Skutkowałoby to ograniczeniem możliwości finansowania innych istotnych technologii.



Dodatkowo, wyniki analizy wrażliwości wskazują na niepewność dotyczącą opłacalności kosztowej – z kwotą, w wariancie pesymistycznym, sięgającą [REDAKCYJNE] /QALY z perspektywy płatnika publicznego. Dlatego Rada Przejrzystości uważa za konieczne znaczące obniżenie ceny leku i ograniczenie populacji objętej refundacją.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-12/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku PRADAXA (eteksylan dabigatranu) we wskazaniu: prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂”, z dnia 6 czerwca 2014 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 146/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki chorób naczyniowych”
gminy Kędzierzyn-Koźle

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki chorób naczyniowych” gminy Kędzierzyn Koźle, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego i zakłada przeprowadzenia akcji edukacyjno-informacyjnych o programie oraz oznaczeń poziomu cholesterolu. Jego zakres jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia. Należy jednak odnotować, iż populacja objęta profilaktycznym programem zdrowotnym stanowi tylko część populacji docelowej gminy. Planowane interwencje są uznawane za skuteczne i bezpieczne. Projekt zawiera koszty całkowite na każdy rok oraz koszty jednostkowe badań. Zaplanowano także budżet na kampanię edukacyjną. Program zakłada ocenę zgłaszalności, efektywności i jakości programu.

W projekcie przedstawiono sposób monitorowania jego realizacji, jednak autorzy nie precyzują sposobu ewaluacji poziomu świadomości istniejącego ryzyka chorób sercowo-naczyniowych oraz efektywności edukacyjnej, co zostało określone w celach programu – w tym zakresie program wymaga uzupełnienia. Program nie może dublować świadczeń gwarantowanych ze środków publicznych.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-14/2014 „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania chorób naczyniowych” realizowany przez: Gminę Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, maj 2014 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 147/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki chorób układu krążenia”
miasta Sieradza

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki chorób układu krążenia” miasta Sieradza, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotowy Program dotyczy dobrze określonego problemu zdrowotnego. Jego zakres jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia. Projekt nie został jednak w pełni przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję - w szczególności nie uwzględniono lokalnych danych epidemiologicznych związanych z omawianym problemem zdrowotnym. Zaplanowana populacja, która ma zostać objęta profilaktycznym programem zdrowotnym jest zaledwie częścią populacji docelowej gminy. Jedną z planowanych interwencji jest wykonanie EKG spoczynkowego, tymczasem wytyczne nie są zgodne w kwestii zastosowania badania EKG w spoczynku jako badania przesiewowego w kierunku choroby wieńcowej u osób bezobjawowych – do rozważenia pozostaje zatem rezygnacja z tego elementu programu i przeznaczenie uzyskanych kwot na zwiększenie populacji objętej działaniami profilaktycznymi. W zakresie monitorowania przedstawiono mierniki efektywności, które nie odpowiadają wszystkim celom programu. Projekt zakłada ocenę zgłaszalności, efektywności i jakości świadczeń, nie wskazano natomiast mierników, które pozwoliłyby ocenić jak zmieniła się wiedza zdrowotna uczestników programu.

Program nie może dublować świadczeń gwarantowanych ze środków publicznych.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-78/2014, „Program profilaktyki chorób układu krążenia” realizowany przez: Miasto Sieradz, Warszawa, maj 2014 i aneksu: „Programy z zakresu



profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 148/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób
układu krążenia u osób w wieku 30-60 lat zameldowanych
w Milanówku”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku 30-60 lat zameldowanych w Milanówku”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotowy Program dotyczy dobrze określonego problemu zdrowotnego a zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia. Autorzy projektu planują objąć programem w kolejnych latach do około 5% populacji kwalifikującej się do programu. Przy uczestnictwie w programie tak niewielkiego odsetka populacji osiągnięcie takich celów jak m.in.: zmniejszenie zachorowalności na choroby układu krążenia i zmniejszenie kosztów związanych z leczeniem ambulatoryjnym oraz hospitalizacją nie będzie możliwe. W programie nie określono jednoznacznie miejsca realizacji programu. Zaleca się, aby programy tego typu przeprowadzać w jednostkach ochrony zdrowia. Programy zakładające przeprowadzenie przesiewu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem nieprawidłowym.

Program wymaga uzupełnienia o dodatkowe elementy oceny jakości i efektywności, które pozwoliłyby ocenić jak zmieniła się świadomość społeczna w zakresie omawianego problemu zdrowotnego.



Program nie może dublować świadczeń gwarantowanych ze środków publicznych.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-91/2014 „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku 30–60 lat zameldowanych w Milanówku w ramach „Programu Ochrony Zdrowia Mieszkańców Milanówka na lata 2014–2015” realizowany przez: Gminę Milanówek, Warszawa, czerwiec 2014 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 149/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki chorób układu krążenia
dla mieszkańców miasta Krosna”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki chorób układu krążenia dla mieszkańców miasta Krosna”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego i zakłada przeprowadzenie akcji edukacyjno-informacyjnych o profilaktyce chorób układu krążenia oraz wykonanie badań biochemicznych krwi, pomiar ciśnienia tętniczego, ocena BMI, ocenę ryzyka wystąpienia chorób układu krążenia przez lekarza internistę, zalecenia i edukację pacjenta zachęcająca do zmiany stylu życia na bardziej sprzyjający zdrowiu. Jego zakres jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia. Należy jednak odnotować, iż populacja objęta profilaktycznym programem zdrowotnym stanowić będzie tylko niewielką część populacji docelowej gminy (ok. 600 osób na 31 000 mieszkańców powyżej 30 r.ż). Projekt zawiera koszty całkowite oraz koszty jednostkowe badań. Wśród innych ważnych elementów, które zostały pominięte należy jednak wymienić: brak celu głównego, brak określonych kompetencji i warunków niezbędnych do realizacji programu; brak elementów działań ewaluacyjnych m.in. oceny jakości programu. W tym zakresie program wymaga uzupełnienia.



Program nie może dublować świadczeń gwarantowanych ze środków publicznych.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-95/2014 „Program profilaktyki chorób układu krążenia dla mieszkańców miasta Krosna” realizowany przez: Miasto Krosno, Warszawa, maj 2014 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 150/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Konsultacje specjalistyczne chorób układu
krążenia wraz z podstawową diagnostyką” gminy Puchaczów

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Konsultacje specjalistyczne chorób układu krążenia wraz z podstawową diagnostyką” gminy Puchaczów.

Uzasadnienie

Aczkolwiek w opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności to jednak powyższy projekt programu jest niezgodny z zaproponowanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego. Projekt mimo, że zawiera podstawowe informacje dotyczące sposobu realizacji, planowanych interwencji, populacji, oraz celów programu, to jednak wśród ważnych elementów, które zostały pominięte, należy wymienić: brak celu głównego, brak określonych kompetencji personelu medycznego i warunków niezbędnych do realizacji programu; brak elementów działań ewaluacyjnych, oczekiwanych efektów. Wnioskodawca wprowadził kryterium kolejności zgłoszeń, mimo że planował objąć programem ok. 5 400 osób, a więc całą populację gminy. Co więcej, do programu została bez umotywowania włączona grupa z tzw. niskiego ryzyka oraz dzieci. Projekt nie zawiera informacji odnoszących się do budżetu i kosztów programu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-112/2014 „„Konsultacje specjalistyczne chorób układu krążenia wraz z podstawową diagnostyką” w ramach „Programu zdrowotnego dla mieszkańców gminy Puchaczów na lata 2014–2021”” realizowany przez: Gminę Puchaczów, Warszawa, czerwiec 2014 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych –wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 151/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy” gminy Kędzierzyn Koźle

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy” gminy Kędzierzyn Koźle pod warunkiem usunięcia z interwencji medycznych usg tarczycy.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu medycznego i społecznego jakim są choroby tarczycy. Zarówno rekomendacje międzynarodowe jak i eksperci polscy są zgodni, że oznaczanie TSH powinno być testem przesiewowym nieprawidłowej czynności tarczycy. Rozbieżności dotyczą definiowania osób z grup ryzyka np: kobiety w I trymestrze ciąży i konieczności wykonywania badań przesiewowych w tej grupie osób. Zarówno dowody naukowe jak i Polska Grupa d.s Nowotworów Endokrynnych stwierdzają jednoznacznie, że usg szyi nie powinno być badaniem przesiewowym populacyjnym w wykrywaniu chorób tarczycy.

Program wymaga także uzupełnienia o podanie dokładnej tematyki działań edukacyjnych i mierniki efektywności, które powinny odpowiadać celom programu. Brak także informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa planowanych działań. Autorzy nie precyzują sposobu oceny efektywności edukacyjnej. Przy kwalifikowaniu osób do programu, istotna byłaby także aktywna rekrutacja osób z grupy ryzyka.



Ponieważ jest to program prowadzony od roku 2002, wymaga uzupełnienia o dane dotyczące realizacji programu w latach poprzednich, w tym wniosków na temat efektywności programu i informacji o losach medycznych osób z nieprawidłowymi wynikami badań.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-15/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy” realizowany przez: Gminę Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, maj 2014 i aneksu: „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 152/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania gruźlicy i chorób płuc” gminy Kędzierzyn Koźle

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania gruźlicy i chorób płuc” gminy Kędzierzyn Koźle, pod warunkiem zrezygnowania z części interwencyjnej programu / rtg płuc / i ograniczenia jego zakresu do dobrze przygotowanej kampanii edukacyjnej.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu medycznego i społecznego jakim są choroby płuc i gruźlica. Jednak program nie precyzuje jakie choroby płuc mają być wykrywane. Jeśli chodzi o prewencyjne postępowanie p/gruźlicy, dowody naukowe oraz opinie międzynarodowych i polskich ekspertów są zbieżne. Badania przesiewowe populacyjne, polegające na wykonaniu badania rtg klatki piersiowej w zakresie profilaktyki gruźlicy, nie powinny być prowadzone. Badanie to powinno być ewentualnie wykonywane u osób z grupy podwyższonego ryzyka, tak jak bakteriologiczne badanie plwociny czy test tuberkulinowy, ewentualnie IGRA (rekomendacje m.in. Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc czy NICE 2011). Konsultant Krajowy w dziedzinie Chorób Płuc zwraca uwagę, iż wg WHO z roku 2010 sytuacja epidemiologiczna w Polsce w zakresie gruźlicy, została określona jako dobra. Jednocześnie stanowczo i negatywnie wypowiedział się przeciwko prowadzeniu akcji profilaktycznych z zakresu gruźlicy przez samorządy. Także Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29.08.2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, umożliwia realizację działań prewencyjnych z zakresu gruźlicy.

Jeśli Program ma objąć także działania prewencyjne w kierunku wczesnego wykrywania raka płuca, to dowody naukowe jednoznacznie wskazują, iż nie istnieją badania przesiewowe o dużej skuteczności, umożliwiające takie działania, a badania rtg płuc jest jednoznacznie nieprzydatne.

Również wykonywanie populacyjnych badań przesiewowych z wykorzystaniem rtg płuc do rozpoznawania POCHP jest określane jako interwencja błędna. Jako postępowanie zalecane określane jest wykonywanie spirometrii u osób w grupach ryzyka /np. palacze tytoniu/ prezentujących objawy kliniczne. Badanie spirometryczne jest finansowane ze środków publicznych.



Program wymaga uzupełnienia w zakresie określenia szczegółowej tematyki, działań informacyjno-edukacyjnych a także przeprowadzenie aktywnej rekrutacji osób z grupy ryzyka w zakresie gruźlicy i chorób płuc.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-17/2014, „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania gruźlicy i chorób płuc” realizowany przez: Gminę Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, czerwiec 2014 i aneksów: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012, „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2014, „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012.