



**Protokół nr 24/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 30 czerwca 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Marlena Jankowiak
3. Agata Maciejczyk
4. Andrzej Kokoszka
5. Aleksandra Michowicz
6. Tomasz Pasierski – udział w posiedzeniu do pkt. 12 porządku obrad
7. Rafał Suwiński
8. Zbigniew Szawarski
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 Erbitux (cetuksymab) we wskazaniu: leczenie pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami w skojarzeniu z chemioterapią opartą na irynotekanie.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie oksaliplatyny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C22.0 (rak komórek wątroby), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie lenalidomidu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C83 (chłoniak nieziarniczny rozlany), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie nelarabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C84.5 (inne i nieokreślone chłoniaki z komórek T), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.



R. P.

8. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie paklitakselu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C60 (nowotwór złośliwy pęcherza), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
9. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie pazopanibu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C54 (nowotwór złośliwy trzonu macicy); C80 (nowotwór złośliwy bez określenia umiejscowienia), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
10. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Józefów”,
 - 2) „Program profilaktyki nowotworów złośliwych szyjki macicy - szczepienia przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) podopiecznych placówek opiekuńczo - wychowawczych w województwie wielkopolskim w latach 2014-2020”,
 - 3) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 - miasto i gmina Bierutów”,
 - 4) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Radom na 2014 rok”,
 - 5) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18” (Gmina Oleśnica),
 - 6) „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałanie problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy w Gminie Ząbkowice Śląskie”,
 - 7) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Ustka na lata 2015-2016”,
 - 8) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014-2019” (Miasto Gniezno),
 - 9) „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014-2018” (Miasto Wałbrzych),
 - 10) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Trzebnica na lata 2014-2016”,
 - 11) „Program profilaktycznych szczepień przeciwko wirusowi onkogennemu HPV” (Gmina Siechnice).
11. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym wśród mieszkańców powiatu żuromińskiego w latach 2014-2016”,
 - 2) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób układu moczowo-płciowego mężczyzn w województwie wielkopolskim w latach 2014-2020”,
 - 3) „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałania problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy w gminie Kamieniec Ząbkowicki”,
 - 4) „Zdążyć przed rakiem, czyli od samobadania piersi do mammografii” (miasto Milanówek),
 - 5) „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka prostaty u mężczyzn w wieku 50-65 roku życia na terenie Powiatu Lubieńskiego 2014-2016”.
12. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych OUN” (miasto Kędzierzyn-Koźle),

- 2) „Program profilaktyczny dotyczący wczesnego wykrywania wad postawy u uczniów szkół podstawowych z terenu Gminy Tarnowo Podgórne”,
- 3) „Program rozpoznawania wad postawy i rehabilitacji wśród dzieci i młodzieży” (gmina Siechnice),
- 4) „Program psychiatryczny – terapeutyczno-rehabilitacyjny połączony z aktywizacją pacjentów” (województwo wielkopolskie).

13. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:

- 1) „Program profilaktyczny chorób nowotworowych (ze szczególnym uwzględnieniem raka jelita grubego) <<wygraj z rakiem>> dla mieszkańców miasta i gminy Strzegom na lata 2014-2016”,
- 2) „Program pilotażowy wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego” (miasto Dąbrowa Górnicza).

14. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:05 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

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

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 tematem objętym pkt. 6 porządku obrad, tj. usunięcia świadczenia obejmującego podawanie lenalidomidu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C83.

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-11/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Erbitux (cetuksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20)”.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem w dziedzinie onkologii klinicznej.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

- 1) Erbitux (cetuksymab), roztwór do infuzji, 5 mg/ml, 1 fiolka a 20 ml, kod EAN 5909990035922 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 1 głos przeciw;
- 2) Erbitux (cetuksymab), roztwór do infuzji, 5 mg/ml, 1 fiolka a 100 ml, kod EAN 5909990035946 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 1 głos przeciw.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-17/2014 „Oksaliplatyna we wskazaniu: rak komórek wątroby (C22.0) - program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Następnie projekty stanowisk 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-OT-431-15/2014 „Lenalidomid we wskazaniu: chłoniak niezziarniczny rozlany (C83) - 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.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-16/2014 „Nelarabina we wskazaniu: Inne i nieokreślone chłoniaki z komórek T (C84.5) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

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.8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-431-19/2014 „Paklitaksel w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C60”.

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.9. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-431-18/2014 „Pazopanib we wskazaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C54 (nowotwory złośliwe trzonu macicy) i C80 (nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia)”.

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.10.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-21/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Józefów”.

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-441-27/2014 „Program profilaktyki nowotworów złośliwych szyjki macicy – szczepienia przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) podopiecznych placówek opiekuńczo-wychowawczych w województwie wielkopolskim w latach 2014-2020”.

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-441-43/2014 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za, przy 2 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-46/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Radom na 2014 rok”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 2 głosach przeciw (jeden członek Rady nieobecny na sali podczas głosowania), przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-47/2014 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za, przy 2 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-48/2014 „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałanie problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy w Gminie Ząbkowice Śląskie”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za, przy 2 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-49/2014 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18 w Gminie Ustka na lata 2015-2016”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za, przy 2 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-51/2014 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014-2019”.

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-441-54/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014-2018”.

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-441-56/2014 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18 w Gminie Trzebnica 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.

11. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-61/2014 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko wirusowi onkogennemu 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.

Ad.11.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-24/2014 „Przeciwdziałania chorobom nowotworowym wśród mieszkańców powiatu żuromińskiego w latach 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 Raport nr: AOTM-OT-441-26/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób układu moczowo – płciowego mężczyzn w województwie wielkopolskim w latach 2014 – 2020”.

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-441-44/2014 „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałania problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy w Gminie Kamieniec Żąbkowski”.

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-441-93/2014 „Zdążyć przed rakiem, czyli od samobadania piersi do mammografii”.

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.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-124/2014 „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka prostaty u mężczyzn w wieku 50 – 65 roku życia na terenie Powiatu Lubińskiego 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.

Ad.12.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-16/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych OUN”.

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-441-19/2014 „Program profilaktyczny dotyczący wczesnego wykrywania wad postawy uczniów szkół podstawowych z terenu Gminy Tarnowo Podgórne”.

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-441-62/2014 „Program rozpoznawania wad postawy i rehabilitacji wśród dzieci i młodzieży”.

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-441-32/2014 „Program psychiatryczny terapeutyczno-rehabilitacyjny połączony z aktywizacją pacjentów”.

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.13.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-41/2014 „Program profilaktyczny chorób nowotworowych (ze szczególnym uwzględnieniem raka jelita grubego) „Wygraj z rakiem” dla mieszkańców Miasta i Gminy Strzegom na lata 2014-2016”.

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.

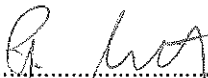
2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-110/2014 „Program pilotażowy wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego”.

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.

Ad.14. Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:40.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:


.....

Rafał Suwiński
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Agencja Oceny Technologii Medycznych
Rada Przejrzystości

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 196/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.
w sprawie oceny leku Erbitux (cetuksymab)
(kod EAN: 5909990035922) we wskazaniu: [REDACTED]

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Erbitux (cetuksymab), roztwór do infuzji, 5 mg/ml, 1 fiołka a 20 ml, kod EAN 5909990035922, we wskazaniu: [REDACTED]

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe wskazują, iż leczenie zaawansowanego raka jelita grubego cetuksymabem w połączeniu ze schematem opartym na irinotekanie (FOLFIRI) jest skuteczna w grupie chorych bez stwierdzonej mutacji w obrębie genów KRAS/NRAS. Wykazano, wydłużenie przeżycia całkowitego o 3,5 miesiąca (z 20,0 miesiący do 23,5 miesiąca; $p < 0.0093$) a także przeżycia wolnego od progresji o 1,5 miesiąca (z 8,4 miesiąca do 9,9 miesiąca; $p < 0.0012$) (Van Cutsem, 2011).

Odnalezione rekomendacje kliniczne (NCCN 2014, PTOK 2013, ESMO 2012, SIGN 2011), również zalecają stosowanie preparatu cetuksymabu w I linii leczenia zaawansowanego raka jelita grubego u pacjentów z podwyższoną ekspresją EGFR oraz brakiem mutacji genów KRAS/NRAS. Eksperti kliniczni poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie, również wskazują na zasadność wprowadzenia finansowanie cetuksymabu we wnioskowanym wskazaniu.

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



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-11/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Erbitux (cetuksymab) [redacted]” z dnia 18 czerwca 2014 r.

Wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko eksperta przedstawione w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane określone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Merck Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Merck Sp. z o.o.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Merck Sp. z o.o.



Agencja Oceny Technologii Medycznych
Rada Przejrzystości

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 197/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.
w sprawie oceny leku Erbitux (cetuksymab)
(kod EAN: 5909990035946) we wskazaniu: [REDACTED]

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Erbitux (cetuksymab), roztwór do infuzji, 5 mg/ml, 1 fiołka a 100 ml, kod EAN 5909990035946, we wskazaniu: [REDACTED]

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe wskazują, iż leczenie zaawansowanego raka jelita grubego cetuksymabem w połączeniu ze schematem opartym na irinotekanie (FOLFIRI) jest skuteczna w grupie chorych bez stwierdzonej mutacji w obrębie genów KRAS/NRAS. Wykazano, wydłużenie przeżycia całkowitego o 3,5 miesiąca (z 20,0 miesięcy do 23,5 miesiąca; $p < 0.0093$) a także przeżycia wolnego od progresji o 1,5 miesiąca (z 8,4 miesiąca do 9,9 miesiąca; $p < 0.0012$) (Van Cutsem, 2011).

Odnalezione rekomendacje kliniczne (NCCN 2014, PTOK 2013, ESMO 2012, SIGN 2011), również zalecają stosowanie preparatu cetuksymabu w I linii leczenia zaawansowanego raka jelita grubego u pacjentów z podwyższoną ekspresją EGFR oraz brakiem mutacji genów KRAS/NRAS. Eksperti kliniczni poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie, również wskazują na zasadność wprowadzenia finansowanie cetuksymabu we wnioskowanym wskazaniu.

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



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-11/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Erbitux (cetuksymab) [redacted]” z dnia 18 czerwca 2014 r.

Wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko eksperta przedstawione w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane określone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Merck Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Merck Sp. z o.o.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Merck Sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 198/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego
podawanie oksaliplatyny w rozpoznaniach zakwalifikowanych
do kodu ICD-10: C22.0, realizowanego w ramach „Programu leczenia
w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie oksaliplatyny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C22.0 (rak komórek wątroby), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Ze względu na ograniczoną skuteczność chemioterapia nie jest zalecaną metodą leczenia raka wątrobowokomórkowego (hepatocellular carcinoma-HCC). Systemowa chemioterapia chorych na zaawansowanego HCC nie jest metodą użyteczną w praktyce klinicznej ze względu na niską wrażliwość na działanie cytotoksycznych leków w związku z nadekspresją genu wielolekowej oporności nowotworu. Jedynym lekiem, który nieznacznie wydłuża czas przeżycia jest sorafenib, gdy stosowany jest u chorych z zachowaną dobrą wydolnością wątroby.

Brak jest dowodów naukowych wysokiej jakości potwierdzających skuteczność kliniczną oksaliplatyny w ocenianym wskazaniu. Większość międzynarodowych rekomendacji nie wymienia oksaliplatyny jako opcji terapeutycznej w leczeniu HCC.

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

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-OT-431-17/2014, Oksaliplatyna we wskazaniu: rak komórek wątroby (C22.0) - program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”. Warszawa, 26 czerwca 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 199/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego
podawanie lenalidomidu w rozpoznaniach zakwalifikowanych
do kodu ICD-10: C83, realizowanego w ramach „Programu leczenia
w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie lenalidomidu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C83 (chłoniak nieziarniczny rozlany), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Nie odnaleziono mocnych dowodów naukowych potwierdzających zasadność stosowania lenalidomidu we wskazaniu C83 (chłoniak nieziarniczny rozlany), jedynym chłoniakiem przy którym rozważane jest leczenie lenalidomidem jest C83.1 (chłoniak z komórek płaszcza) oraz C83.3 (chłoniaki rozlane z dużych komórek B). Podmiot odpowiedzialny, w porozumieniu z EMA oraz URPL, wydał komunikaty niezalecające stosowania lenalidomidu w niezatwierdzonych wskazaniach z wyjątkiem badań klinicznych.

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

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-OT-431-15/2014, „Lenalidomid we wskazaniu: chłoniak nieziarniczny rozlany (C83) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, Warszawa, 25 czerwca 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 200/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie nelarabiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C84.5, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie nelarabiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C84.5 (inne i nieokreślone chłoniaki z komórek T), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Nelarabina jest prolekiem dla analogu deoksyguanozyny ara-G. Wykazuje ona skuteczność w leczeniu chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną T-komórkową (T-ALL) lub na chłoniaka limfoblastycznego T-komórkowego. Wskazania rejestracyjne obejmują chorych, u których nie było reakcji na leczenie, lub wystąpiła wznowa po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii. Brak jest jednocześnie w piśmiennictwie jakichkolwiek danych, które uzasadniałyby stosowanie nelarabiny w grupie chorych na inne i nieokreślone chłoniaki z komórek T. Zdaniem Rady chłoniaki z komórek T to grupa niezwykle niejednorodna pod względem biologicznym i klinicznym, nie można, zatem, bezkrytycznie zakładać, że skuteczność udokumentowana w T-ALL i chłoniaku limfoblastycznym obejmować będzie także inne typy chłoniaków T-komórkowych. Brak jest zaleceń dla stosowania nelarabiny w innych i nieokreślonych chłoniakach z komórek T w odnalezionych rekomendacjach klinicznych.

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

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-OT-431-16/2014, „Nelarabina we wskazaniu: Inne i nieokreślone chłoniaki z komórek T (C84.5) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, Warszawa, 24 czerwca 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 201/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie paklitakselu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C60, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie paklitakselu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C60 (nowotwór złośliwy prącia), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

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

Uzasadnienie

Oceniane wskazanie charakteryzuje się rzadkością występowania, brak jest wiarygodnych wysokiej jakości badań klinicznych dotyczących omawianego zagadnienia. Wyniki nielicznych badań pilotowych o miernej jakości, rekomendacje kliniczne (w tym rekomendacje Polskiej Unii Onkologii) i opinie ekspertów pozwalają wnioskować, że w przypadku chorych na raka prącia chemioterapia z udziałem paklitakselu może być stosowana w leczeniu wstępnym przed planowaną resekcją zmian pierwotnie nieoperacyjnych oraz w leczeniu paliatywnym w stadium uogólnienia.

Bezpieczeństwo stosowania paklitakselu jest zadowalająco poznane, zwłaszcza w przypadku wskazań rejestracyjnych. Do najczęstszych działań niepożądanych należy zaliczyć neutropenię i niedokrwistość, reakcje nadwrażliwości, neurotoksyczność i zakażenia. Premedykacja i leczenie wspomagające poprawiają tolerancję leczenia. Charakterystyka produktu leczniczego paklitaxel nie obejmuje omawianego wskazania, co uzasadnia realizację omawianego świadczenia w ramach programu chemioterapii niestandardowej.

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



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-BP-431-19/2014, „Paklitaksel w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C60”, Warszawa czerwiec 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 202/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie pazopanibu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C54, C80, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie pazopanibu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C54 (nowotwory złośliwe trzonu macicy) i C80 (nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Pazopanib jest podawanym doustnie silnym, o wielokierunkowym działaniu, inhibitorem kinazy tyrozynowej receptorów naczyniowo-śródbłonkowego czynnika wzrostu (VEGFR)-1, -2, i -3, płytkowopochodnego czynnika wzrostu (PDGFR)- α i - β oraz receptora czynnika komórek macierzystych (c-KIT).

W doświadczeniach nieklinicznych pazopanib hamował w sposób zależny od dawki indukowaną przez ligandy autofosforylację receptorów VEGFR-2, c-Kit i PDGFR- β w komórkach. W warunkach in vivo pazopanib hamował indukowaną VEGF fosforylację VEGFR-2 w płucach myszy, angiogenezę w badaniach na różnych modelach zwierzęcych i wzrost licznych ksenoprzeszczepów nowotworów człowieka u myszy.

Lek jest wskazany i refundowany w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (RCC) oraz w leczeniu pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego (RCC). Jest także stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z określonymi podtypami zaawansowanego mięsaka tkanek miękkich (STS).



Nie odnaleziono żadnego badania dotyczącego stosowania pazopanibu u chorych na raka gruczołowego trzonu macicy (kod C54) jak również w nowotworach złośliwych bez określenia jego umiejscowienia (kod C80). W opinii wybitnego eksperta klinicznego - onkologa finansowanie pazopanibu w leczeniu chorych na złośliwe nowotwory trzonu macicy nie jest uzasadnione.

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

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-BP-431-18/2014, „Pazopanib we wskazaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C54 (nowotwory złośliwe trzonu macicy) i C80 (nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia)”, Warszawa czerwiec 2014 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 165/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Józefów”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Józefów”.

Uzasadnienie

Projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce zakażeń HPV. Program posiada jednak istotne braki uniemożliwiające jego realizację:

- brak udziału w programie chłopców, w analogicznych wieku do grupy dziewcząt,*
- brak kosztów jednostkowych, brak podziału kosztów na przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej oraz szczepień ochronnych,*
- zaplanowany 20% współudział rodziców w finansowaniu szczepień powoduje nierówny dostęp do oferowanych świadczeń zdrowotnych,*
- brak możliwości wyboru realizatora programu w procedurze otwartego konkursu ofert,*
- autorzy programu nie odnieśli się do oczekiwanych efektów programu, mierników efektywności, oceny zgłaszalności do programu oraz jakości świadczeń oferowanych w ramach programu. Nie wskazano osób/jednostek odpowiedzialnych za monitorowanie oraz ewaluację projektu, metod działania w tym zakresie, a także wzorów materiałów potrzebnych,*
- brak schematu i terminu podawania szczepionki 4-walentnej.*

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

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-441-21/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Józefów” realizowany przez: Miasto Józefów, Warszawa, maj 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 166/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki nowotworów złośliwych
szyjki macicy – szczepienia przeciwko zakażeniom wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV) podopiecznych placówek opiekuńczo-
wychowawczych w województwie wielkopolskim
w latach 2014-2020”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki nowotworów złośliwych szyjki macicy – szczepienia przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) podopiecznych placówek opiekuńczo-wychowawczych w województwie wielkopolskim w latach 2014-2020”.

Uzasadnienie

Projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce zakażeń HPV. Jest zaplanowany jako program wieloletni i dotyczy podopiecznych placówek opiekuńczo-wychowawczych, co ma istotny pozytywny aspekt społeczny. Program posiada jednak istotne braki, które powinny być usunięte przed jego realizacją:

- brak udziału w programie edukacyjnym chłopców, w analogicznym wieku do grupy dziewcząt,*
- brak możliwości wyboru realizatora programu w procedurze otwartego konkursu ofert,*
- brak jednostki odpowiedzialnej za przeprowadzenie przetargu i zasad jego przeprowadzenia,*
- brak oceny jakości świadczeń w programie,*
- brak wzorów materiałów edukacyjnych,*
- brak schematu i terminu podawania szczepionek, wybór specjalisty onkologa jako lekarza wykonującego szczepienia jest całkowicie nieuzasadniony.*

Ponadto, Rada proponuje obniżenie wieku włączenia do programu do 13 lat, co zgodne jest z zaleceniami towarzystw naukowych.

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



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-441-27/2014 „Program profilaktyki nowotworów złośliwych szyjki macicy – szczepienia przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) podopiecznych placówek opiekuńczo-wychowawczych w województwie wielkopolskim w latach 2014-2020” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie, Warszawa, maj 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 167/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki
zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18”
miasta Bierutów

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18” miasta Bierutów, pod warunkiem uwzględnienia wymienionych poniżej zastrzeżeń.

Uzasadnienie

Projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce zakażeń HPV. Jest zaplanowany jako kontynuacja programu z roku 2013 i uczestnikami są również chłopcy, co ma istotny, pozytywny aspekt epidemiologiczny i społeczny. Program posiada jednak braki, które powinny być usunięte przed jego realizacją:

- brak kosztów jednostkowych, brak podziału kosztów na przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej oraz szczepień ochronnych,*
- brak informacji dotyczącej kwalifikacji do szczepień na podstawie badań lekarskich,*
- brak możliwości wyboru realizatora programu w procedurze otwartego konkursu ofert,*
- monitoring i ewaluacja powinny zostać ponownie opisane z uwzględnieniem oceny zgłaszalności, jakości świadczeń i efektywności programu.*

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

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-441-43/2014 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18” realizowany przez: Miasto Bierutów, Warszawa, maj 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 168/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Radom na 2014 rok”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Radom na 2014 rok”.

Uzasadnienie

Projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce zakażeń HPV. Uczestnikami programu mają być także chłopcy, co ma istotny, pozytywny aspekt epidemiologiczny i społeczny. Program posiada jednak braki, które powinny być usunięte przed jego realizacją:

- brak kosztów jednostkowych, brak podziału kosztów na przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej oraz szczepień ochronnych,*
- brak miejsca realizacji edukacji zdrowotnej i brak przedstawienia materiałów potrzebnych do realizacji interwencji.*

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

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-441-46/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Radom na 2014 rok” realizowany przez: Miasto Radom, Warszawa, maj 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 169/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18”
gminy Oleśnica

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18” gminy Oleśnica.

Uzasadnienie

Projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce zakażeń HPV. Uczestnikami programu, nie tylko w części edukacyjnej, ale również szczepień, są również chłopcy, co ma istotny, pozytywny aspekt epidemiologiczny i społeczny. Program posiada jednak braki, które powinny być usunięte przed jego realizacją:

- brak kosztów jednostkowych, brak podziału kosztów na przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej oraz szczepień ochronnych,*
- brak informacji dotyczącej kwalifikacji do szczepień na podstawie badań lekarskich,*
- monitoring i ewaluacja powinny zostać ponownie opisane z uwzględnieniem oceny zgłaszalności, jakości świadczeń i efektywności programu.*

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

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-441-47/2014 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18” realizowany przez: Gminę Oleśnica, Warszawa, maj 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 170/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałanie problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy w Gminie Ząbkowice Śląskie”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałanie problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy w Gminie Ząbkowice Śląskie”, pod warunkiem zmiany nazwy programu i uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce pierwotnej zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy oraz zwiększenie poziomu wiedzy wybranych mieszkańców gminy miejskiej Ząbkowice Śląskie. Obejmuje on odpowiednie działania informacyjno-edukacyjnej oraz interwencje o udowodnionej skuteczności.

Zdaniem Rady, następujące elementy wymagają korekty:

- tytuł programu powinien brzmieć „Program profilaktyki zakażeń HPV w gminie Ząbkowice Śląskie”,*
- informacje dotyczące planowanej do włączenia populacji, jak również jej wieku, pozostają niespójne (niewiadomym pozostaje czy liczba 104 odnosi się do wszystkich dziewcząt w wieku od 10-13 r.ż., czy wyłącznie do dziewcząt urodzonych w 2001 r.; prawdopodobnie tylko dziewczęta 13-letnie),*
- nie uwzględniono udziału chłopców w wieku analogicznym do wieku dziewcząt w programie; warto zaznaczyć, iż ujęcie w programie populacji zarówno dziewcząt, chłopców jak i rodziców jest rekomendowane przez ekspertów klinicznych,*
- szczepienia dziewcząt będą wykonane przy użyciu szczepionki czterowalentnej Silgard (wybór nie został uargumentowany),*
- schemat planowanych przez autora szczepień (tj. 3 dawki cyklu w okresie 0-1-4 miesiące) nie zgadza się z zaleceniami producentów, który wynosi odpowiednio 0-2-6 miesięcy (ChPL),*
- nie określono w sposób jednoznaczny oczekiwanych efektów programu oraz nie odniesiono się do jakości świadczeń oferowanych w programie,*

- *nie podano kosztów jednostkowych, a także nie przedstawiono podziału kosztów na przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej oraz szczepień ochronnych.*

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

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-441-48/2014 „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałanie problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy w Gminie Ząbkowice Śląskie” realizowany przez: Gminę Miejską Ząbkowice Śląskie, Warszawa, maj 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 171/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18
w Gminie Ustka na lata 2015-2016”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18 w Gminie Ustka na lata 2015-2016”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce pierwotnej zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy oraz zwiększenie poziomu wiedzy wybranych mieszkańców gminy. Obejmuje on odpowiednie działania informacyjno-edukacyjnej oraz interwencje o udowodnionej skuteczności. Rada zwraca uwagę, że nie przedstawiono kosztów jednostkowych programu, ograniczono się do podania jedynie całkowitych kosztów programu.

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

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-441-49/2014 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18 w Gminie Ustka na lata 2015-2016” realizowany przez: Gminę Ustka, Warszawa, maj 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 172/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014-2019”
miasta Gniezno

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014-2019” miasta Gniezno.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce pierwotnej zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy oraz zwiększenie poziomu wiedzy wybranych mieszkańców miasta. Obejmuje on odpowiednie działania informacyjno-edukacyjnej oraz interwencje o udowodnionej skuteczności. Wskazane jest określenie kryteriów kwalifikacji do szczepienia, ponieważ nie obejmie ono całej populacji spełniającej kryteria włączenia. Rada zwraca uwagę na brak określenia kosztów realizacji programu w latach 2015-2019. Działania edukacyjne powinny objąć chłopców.

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

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-441-51/2014 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014-2019” realizowany przez: Miasto Gniezno, Warszawa, maj 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 173/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014-2018” miasta Wałbrzych

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014-2018” miasta Wałbrzych, pod warunkiem korekty budżetu polegającej na uwzględnieniu w nim kosztów akcji informacyjno-edukacyjnej.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce pierwotnej zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy oraz zwiększenie poziomu wiedzy wybranych mieszkańców miasta. Obejmuje on odpowiednie działania informacyjno-edukacyjnej oraz interwencje o udowodnionej skuteczności. W budżecie nie uwzględniono kosztów akcji informacyjno-edukacyjnej.

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

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-441-54/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014-2018” realizowany przez: Miasto Wałbrzych, Warszawa, maj 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 174/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18
w Gminie Trzebnica na lata 2014-2016”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18 w Gminie Trzebnica na lata 2014-2016”, pod warunkiem korekty budżetu polegającej na uwzględnieniu w nim kosztów akcji informacyjno-edukacyjnej.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce pierwotnej zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy oraz zwiększenie poziomu wiedzy wybranych mieszkańców gminy. Obejmuje on odpowiednie działania informacyjno-edukacyjnej oraz interwencje o udowodnionej skuteczności. W budżecie nie uwzględniono kosztów akcji informacyjno-edukacyjnej.

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

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-441-56/2014 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18 w Gminie Trzebnica na lata 2014-2016” realizowany przez: Gminę Trzebnica, Warszawa, maj 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2014.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 175/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciwko wirusowi onkogennemu HPV” gminy Siechnice

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktycznych szczepień przeciwko wirusowi onkogennemu HPV” gminy Siechnice, ze względu na nieuwzględnienie akcji informacyjno-edukacyjnej oraz zaplanowanie jedynie kosztów całkowitych projektu, i nieprzedstawienie budżetu programu.

Uzasadnienie

Informacje przedstawione przez autorów programu są chaotyczne, wybiórcze, opisane w sposób niedokładny (projekt programu stanowi część projektu opisującego jednocześnie dwa inne problemy zdrowotne, a dotyczące niepełnosprawności i wad postawy). Brak jest precyzyjnego określenia populacji biorącej udział w programie. Brak w nim opisu akcji informacyjno-edukacyjnej. Brak jest dokładnego budżetu programu. Podano jedynie planowane koszty całkowite projektu.

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

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-441-61/2014 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko wirusowi onkogennemu HPV” realizowany przez: Gminę Siechnice, Warszawa, maj 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 176/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym
wśród mieszkańców powiatu żuromińskiego w latach 2014 - 2016”
powiatu żuromińskiego

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym wśród mieszkańców powiatu żuromińskiego w latach 2014 - 2016” powiatu żuromińskiego.

Uzasadnienie

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego. Został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Celem głównym programu jest poprawa zdrowia i związanej z nim jakości życia mieszkańców powiatu żuromińskiego poprzez zmniejszenie zachorowalności i umieralności z powodu chorób nowotworowych dzięki zwiększeniu dostępu do bezpłatnych badań profilaktycznych. Adresatami programu są: kobiety i mężczyźni pomiędzy 50 - 65 r. ż. (profilaktyka raka jelita grubego), mężczyźni pomiędzy 50 -75 r. ż (profilaktyka raka gruczołu krokowego), kobiety w wieku 40 – 49 oraz po 70 roku życia, które w ciągu dwóch lat nie miały wykonywanej mammografii (profilaktyka raka piersi) - mieszkańcy powiatu żuromińskiego. Do poprzedniej edycji programu (a jest to kontynuacja z 2013 roku) została wydana negatywna opinia Prezesa AOTM 122/2013 z 13 maja 2013 roku, w której podkreślono dublowanie się populacji z Narodowym Programem Zwalczania Chorób Nowotworowych. W opinii podkreślono także brak korzyści ze skryningu w kierunku raka prostaty oraz o ryzyku nadrozpoznawalności i związanych z tym działań niepożądanych. Zatem Rada uważa, że opiniowanie programu ocenionego negatywnie jest nieuzasadnione.

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

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-441-24/2014 „Przeciwdziałania chorobom nowotworowym wśród mieszkańców powiatu żuromińskiego w latach 2014 - 2016” realizowany przez: Powiat Żuromiński, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksów do raportów szczegółowych „Profilaktyka i



wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa marzec 2014, „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa maj 2014, „Programy wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 177/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób układu moczowo-płciowego mężczyzn w województwie wielkopolskim w latach 2014–2020”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób układu moczowo-płciowego mężczyzn w województwie wielkopolskim w latach 2014–2020”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest wczesne wykrywanie raka gruczołu krokowego. Został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Należy pamiętać, że stężenie PSA nie jest swoiste i mogą na nie wpłynąć inne czynniki jak: łagodny rozrost prostaty, zapalenie prostaty, uraz układu moczowego, urazy i infekcje prostaty, wykonywanie intensywnych ćwiczeń fizycznych w ostatnich 48 godzinach, a także ejakulacja oraz badanie per rectum. W chwili obecnej rutynowy skrining w kierunku raka prostaty oparty na oznaczeniu stężenia PSA bez wykonania badania stercza per rectum nie jest uzasadniony w populacji ogólnej. W programie przedstawiono dosyć szczegółowy budżet, którego największą część (blisko 50%) pochłania zakup aparatów ultrasonograficznych z głowicą brzuszną i rektalną oraz „pistoletem” do biopsji i cystoskopem. Należy równocześnie podkreślić, że badanie stercza per rectum jest podstawowym badaniem, które powinno być regularnie wykonywane przez urologa, ale także internistę lub lekarza rodzinnego. Podobnie jak konsultacja urologiczna, oznaczenie stężenia PSA (całkowitego oraz wolnego) oraz ewentualne dalsze badania diagnostyczne w kierunku raka gruczołu krokowego (jak np. transrektalne USG) ograniczone są do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Zdaniem Rady, budżet zarezerwowany na przeprowadzenie ww. programu, mógłby być wykorzystany w bardziej racjonalny sposób.

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



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-441-26/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób układu moczowo-płciowego mężczyzn w województwie wielkopolskim w latach 2014–2020” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, maj 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 178/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałania problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy w Gminie Kamieniec Ząbkowicki”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałania problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy w Gminie Kamieniec Ząbkowicki”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań z powodu raka szyjki macicy poprzez wdrożenie profilaktyki pierwotnej polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz wykonaniu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkańców gminy Kamieniec Ząbkowicki. W programie określono cel ogólny i cele szczegółowe. Realizator programu zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert. Odniesiono się do monitorowania i ewaluacji programu. Określono budżet jednostkowy i całkowity.

Należy jednak doprecyzować informację, że program zaplanowano jako wieloletni. Autorzy programu nie uwzględnili udziału chłopców w wieku analogicznym do wieku dziewcząt w programie. Ujęcie w programie populacji zarówno dziewcząt, chłopców jak i rodziców jest rekomendowane przez ekspertów klinicznych. Należy jednak przedstawić podział kosztów na przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej oraz szczepień ochronnych. Tytuł przedmiotowego programu powinien brzmieć „Program profilaktyki zakażeń HPV w gminie Kamieniec Ząbkowicki”.

Schemat planowanych przez autora szczepień nie zgadza się z zaleceniami producentów.

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



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-441-44/2014 „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałania problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy w Gminie Kamieniec Żąbkowicki” realizowany przez: Gminę Kamieniec Żąbkowicki, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 179/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Zdążyć przed rakiem, czyli od samobadania piersi do mammografii” miasta Milanówek

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Zdążyć przed rakiem, czyli od samobadania piersi do mammografii” miasta Milanówek. Rada zwraca uwagę, że w opinii ekspertów krajowych prowadzenie programu przesiewowego do wcześniejszego wykrywania raka piersi, wśród kobiet w wieku 45-49, nie jest efektywne kosztowo w Polsce.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka raka piersi. Program został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję.

W programie należy jednak doprecyzować szczegółowo kosztorys, gdyż nie uwzględniono kosztów pracy koordynatora.

W opinii krajowych ekspertów prowadzenie programu przesiewowego do wcześniejszego wykrywania raka piersi, wśród kobiet w wieku 45-49, nie jest efektywne kosztowo.

Wartościowym elementem programu jest zapewnienie dostępności mammobusu.

Należy szczegółowo określić zakres monitorowania i ewaluacji programu.

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

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-441-93/2014 „Zdążyć przed rakiem, czyli od samobadania piersi do mammografii” realizowany przez: Miasto Milanówek, Warszawa, kwiecień 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny” Warszawa, lipiec 2012.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 180/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka prostaty u mężczyzn w wieku 50–65 roku życia na terenie Powiatu Lubińskiego, 2014-2016”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka prostaty u mężczyzn w wieku 50–65 roku życia na terenie Powiatu Lubińskiego, 2014-2016”.

Uzasadnienie

Program został przygotowany zgodnie z szablonem proponowanym przez Agencję. Odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest wczesne wykrywanie raka gruczołu krokowego. Świadczenia oferowane w ramach programu są już finansowane ze środków publicznych w ramach lekarza POZ, oraz AOS. Według rekomendacji Prescrire, w praktyce mężczyźni rozważający skryning w kierunku raka prostaty powinni zostać poinformowani, że nie udokumentowano żadnych konkretnych korzyści z tego działania oraz że istnieje ryzyko nadrozpoznawalności i związanych z nią działań niepożądanych. Według ACS bez procesu świadomego podejmowania decyzji, badanie przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego nie powinno mieć miejsca.

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

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-441-124/2014 „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka prostaty u mężczyzn w wieku 50–65 roku życia na terenie Powiatu Lubińskiego, 2014-2016 realizowany przez: Powiat Lubiński, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa maj 2014.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 181/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych OUN” gminy Kędzierzyn-Koźle

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych OUN” gminy Kędzierzyn-Koźle.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego. Głównym celem programu jest wczesne wykrywanie niektórych chorób naczyniowych ośrodkowego układu nerwowego, ułatwienie dostępu do badań mieszkańcom gminy Kędzierzyn-Koźle, a także działania edukacyjne i propagowanie zachowań prozdrowotnych. Zgodnie z opisem projekt jest kontynuacją programu zdrowotnego realizowanego w gminie w latach poprzednich. Program zgodnie z harmonogramem ma być realizowany w latach 2014-2016. Planowany koszt całkowity programu w okresie 3 lat wyniesie 187 500 zł.

Jest to prawidłowo przygotowany projekt, który choć uwzględnia wszystkie zalecane przez AOTM kryteria dobrego programu zdrowotnego, wymaga wyjaśnienia, uzupełnienia lub dodatkowych informacji w kilku sprawach szczegółowych:

- zakres świadczeń gwarantowanych w chorobach naczyń został określony Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Świadczenia zaproponowane przez autorów są gwarantowane w ramach świadczeń finansowanych NFZ,*
- tytuł programu zdrowotnego wskazuje na profilaktykę naczyń OUN, jednak planowana interwencja dotyczy wyłącznie diagnostyki zmian patologicznych tętnic szyjnych. Aktualna forma programu zdrowotnego oraz jego tytuł mogą wprowadzać w błąd,*
- program nie uwzględnia i nie zawiera żadnych kryteriów pozwalających ocenić skuteczność podejmowanych działań. Skuteczność screeningu populacyjnego, w omawianym wskazaniu, jest ostatnio kwestionowana w literaturze naukowej. Opracowane w roku 2012 przez światowe towarzystwa naukowe zalecenia kliniczne co do diagnostyki i profilaktyki zwężenia tętnic szyjnych z roku 2012 sugerują, iż w przeciwieństwie do pacjentów z objawami nieprawidłowego funkcjonowania naczyń*



mózgowych lub zwężenia tętnic szyjnych, u pacjentów bezobjawowych badanie duplex nie jest wskazane. Podobnie jak USG duplex nie jest zalecane jako rutynowy przesiew u pacjentów bezobjawowych bez manifestacji klinicznych objawów miażdżycy.

Program nie uwzględnia kosztów akcji informacyjnej oraz proponuje wątpliwe kryteria oceny monitorowania i ewaluacji podjętych interwencji.

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

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-441-16/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych OUN” realizowany przez: Gminę Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Wczesna diagnostyka chorób naczyń – wspólne podstawy oceny”, Warszawa marzec 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 182/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyczny dotyczący wczesnego wykrywania wad postawy uczniów szkół podstawowych z terenu Gminy Tarnowo Podgórne”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny dotyczący wczesnego wykrywania wad postawy uczniów szkół podstawowych z terenu Gminy Tarnowo Podgórne”.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim są wady postawy. Celem programu jest skuteczna identyfikacja dzieci zagrożonych wadami postawy, wdrożenie indywidualnych programów terapeutycznych dla dzieci, u których stwierdzono wadę postawy, edukacja w zakresie profilaktyki wad postawy oraz spotkania z rodzicami, szkolenia dla nauczycieli prowadzonych gimnastyką korekcyjną.

Rada uważa, że chociaż przedstawiony program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i został w dużej mierze przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM, to jednak z uwagi na brak wystarczającej jasności w określeniu głównych i cząstkowych celów programu, ich wzajemnej relacji oraz sposobów ich realizacji, nie może być w obecnej wersji rekomendowany.

- autorzy programu koncentrują się wyłącznie na badaniu przesiewowym oraz akcji edukacyjnej dla rodziców i nauczycieli. Nie uwzględniają jednak w programie żadnych interwencji dotyczących terapii dzieci z wykrytymi wadami.*
- projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej, jednak nie zawiera jej opisu, ani też nie uwzględnia w budżecie kosztów prowadzenia tej kampanii.*
- projekt nie przewiduje przeprowadzenia oceny jakości udzielanych świadczeń ani oceny skuteczności interwencji edukacyjnej.*
- proponowane w projekcie działania są w dużej mierze dublowane przez przeznaczone dla dzieci szkolnych świadczenia gwarantowane.*

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



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-441-19/2014 „Program profilaktyczny dotyczący wczesnego wykrywania wad postawy uczniów szkół podstawowych z terenu Gminy Tarnowo Podgórne” realizowany przez: Gminę Tarnowo Podgórne, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Warszawa maj 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 183/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program rozpoznawania wad postawy i
rehabilitacji wśród dzieci i młodzieży” gminy Siechnice

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program rozpoznawania wad postawy i rehabilitacji wśród dzieci i młodzieży” gminy Siechnice.

Uzasadnienie

Rada uważa, że chociaż przedstawiony program dotyczy ważnych problemów zdrowotnych, jakimi są: (a) wykrywanie i zapobieganie wadom postawy, (b) ograniczenie nadwagi i otyłości wśród dzieci, (c) działania rehabilitacyjne i (d) edukacja i kształtowanie postaw prozdrowotnych rodziców, to jednak z uwagi na brak wystarczającej jasności w określeniu głównych i częściowych celów programu, ich wzajemnej relacji oraz sposobów ich realizacji, program ten nie może być w obecnej wersji rekomendowany. Nie wiadomo bowiem co jest celem głównym, a co środkiem realizacji programu. Wydaje się też, że działania edukacyjne są dla autorów programu znacznie ważniejsze niż wykrycie i rzeczywiste skorygowanie wad postawy czy redukcja nadwagi i przeciwdziałanie otyłości dzieci.

Uwagi szczegółowe:

- planowane w programie działania mają objąć wszystkie zamieszkałe w gminie Siechnice dzieci. Nie wiadomo jednak, w jaki sposób autorzy programu zamierzają przeprowadzić akcję informacyjną i rekrutację dzieci do programu.*
- projekt nie uwzględnia konieczności uzyskania zgody rodziców na udział dzieci w programie.*
- proponowane w projekcie działania są w dużej mierze dublowane przez przeznaczone dla dzieci szkolnych świadczenia gwarantowane.*
- przyjęte w projekcie pojęcie wad postawy jest zbyt wąskie.*
- projekt nie zawiera mierników efektywności proponowanych interwencji.*
- brak jest jednoznacznych kryteriów monitorowania i ewaluacji.*



Niepodobna więc stwierdzić, czy i w jakiej mierze możliwa jest skuteczna realizacja tego programu.

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

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-441-62/2014 „Program rozpoznawania wad postawy i rehabilitacji wśród dzieci i młodzieży” realizowany przez: Gminę Siechnice, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Warszawa maj 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 184/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program psychiatryczny terapeutyczno-
rehabilitacyjny połączony z aktywizacją pacjentów”
województwa Wielkopolskiego

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program psychiatryczny terapeutyczno-rehabilitacyjny połączony z aktywizacją pacjentów” województwa Wielkopolskiego.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest schizofrenia i inne poważne zaburzenia psychiczne. Celem programu jest promocja zdrowia psychicznego oraz zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi łatwo dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form opieki i pomocy niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym i społecznym. Abstrahując od zawartych w programie niejasności (np. problem miejsca nieletnich w programie, czy kwestie sposobu organizacji i finansowania programu) jest to program, który zdecydowanie zasługuje na poparcie. Jak bowiem wynika z literatury przedmiotu potencjalne korzyści tzw. terapii psychospołecznych to przede wszystkim zmniejszenie okresów przebywania w szpitalu, znaczne zmniejszenie nasilenia objawów chorobowych, istotna poprawa jakości życia i sprawności społecznych, a także zdobycie umiejętności radzenia sobie z chorobą i różnego rodzaju uzależnieniami. Programy terapii psychospołecznej mają także istotne znaczenie dla utrzymania właściwych i zdrowych stosunków pomiędzy pacjentem i jego rodziną lub środowiskiem pracy.

Rada proponuje, aby dotychczasowe efekty realizacji programu zostały ocenione przez odpowiednie organy samorządowe.

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

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-441-32/2014 „Program



psychiatryczny terapeutyczno-rehabilitacyjny połączony z aktywizacją pacjentów” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksów do raportów szczegółowych „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa wrzesień 2012, „Programy zdrowotne z zakresu edukacji i profilaktyki schizofrenii – wspólne podstawy oceny”, Warszawa czerwiec 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 185/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyczny chorób
nowotworowych (ze szczególnym uwzględnieniem raka jelita
grubego) „Wygraj z rakiem” dla mieszkańców Miasta i Gminy
Strzegom na lata 2014-2016”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny chorób nowotworowych (ze szczególnym uwzględnieniem raka jelita grubego) „Wygraj z rakiem” dla mieszkańców Miasta i Gminy Strzegom na lata 2014-2016”.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego jakim jest wczesne wykrywanie i zapobieganie nowotworom. Wnioskodawca skupił się głównie na dwóch rodzajach nowotworów, mianowicie jelita grubego oraz żołądka. Obecnie w Polsce nie prowadzi się żadnych programów badań przesiewowych w kierunku raka żołądka. Zgodnie z informacjami udostępnionymi na stronie „Kodeksu walki z rakiem”, prowadzonej w ramach realizacji Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, wartość badań przesiewowych w kierunku raka żołądka tj. wykrywanie H. pylori, radiografia/endoskopia żołądka jest jeszcze nieznana (trwają badania naukowe w tym zakresie). W związku z czym głównym decydentem w zakresie wyboru metody przesiewowej w kierunku raka żołądka jest lekarz, który zaleca głównie wykonywanie badania endoskopowego górnego odcinka przewodu pokarmowego w przypadku uporczywych objawów dyspeptycznych. Warto wspomnieć, że w projekcie opiniowanego programu zdrowotnego przewiduje się również finansowanie dodatkowych badań nie związanych bezpośrednio z wykrywaniem raka jelita grubego oraz żołądka. Wnioskodawca zaplanował edukację zdrowotną społeczeństwa, co jest zalecane przez większość rekomendacji dot. chorób nowotworowych. Nie podaje natomiast żadnych szczegółów z jej realizacją związanych, wiadomo tylko, że rolę podnoszenia świadomości społecznej na temat profilaktyki wtórnej i pierwotnej nowotworów ma przejąć lekarz rodzinny. Rada zauważa, że obecnie obowiązująca Uchwała Rady Ministrów nr 75/2013 z dnia 16 kwietnia 2013 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” w roku 2013 oraz kierunków realizacji tego programu na lata 2014 i 2015 wskazuje na konkretne działania,



które mają być realizowane m.in. w ramach walki z rakiem jelita grubego. W ramach powyższego programu, w latach 2014–2015 założono kontynuację działań we wszystkich kierunkach wymienionych w ustawie o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”. W zakresie profilaktyki raka jelita grubego, program powieła świadczenia finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

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

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-441-41/2014 „Program profilaktyczny chorób nowotworowych (ze szczególnym uwzględnieniem raka jelita grubego) „Wygraj z rakiem” dla mieszkańców Miasta i Gminy Strzegom na lata 2014-2016” realizowany przez: Miasto Strzegom , Warszawa czerwiec 2014 oraz aneksów do raportów szczegółowych „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny dot. raka jelita grubego” Warszawa marzec 2014, „Profilaktyka i wczesne wykrywanie raka żołądka – wspólne podstawy oceny” Warszawa czerwiec 2014.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 186/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.

o projekcie programu „Program pilotażowy wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego” Miasta Dąbrowa Górnicza

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program pilotażowy wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego” Miasta Dąbrowa Górnicza.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny miasta Dąbrowa Górnicza z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego. Przygotowany w dwóch wersjach projekt programu obejmuje mieszkańców Dąbrowy Górniczej w wieku 40-60 lat, którzy dotychczas nie chorowali na raka jelita grubego i nie mieli wykonanej kolonoskopii w ciągu ostatnich 10 lat. Populacja została określona liczbowo na 1150 osób (528 os. w II wersji) w pierwszym etapie programu. Wnioskodawca zaplanował interwencje, takie jak: badanie krwi utajonej w kale, badanie per rectum oraz kolonoskopię dla osób ze złym wynikiem pierwszego badania. Planowane koszty całkowite wynoszą 78 tys. zł. Program ma być realizowany w latach 2014–2016.

Program dotyczy istotnego i prawidłowo zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Nie jest to jednak program pilotażowy, gdyż AOTM pozytywnie opiniował podobny projekt dotyczący profilaktyki raka jelita grubego, przedłożony przez miasto Dąbrowa Górnicza 2012 r.

Jest to jasno i przejrzysto skonstruowany program, uwzględniający wszelkie zalecenia AOTM dotyczące przygotowywania programów zdrowotnych. Program zawiera budżet całkowity, określa jednostkowy koszt udziału w programie oraz koszty przewidywanych interwencji.

Rada zwraca uwagę na to, że program dubluje w części świadczenia gwarantowane, natomiast w niedostatecznym stopniu uwzględnia elementy edukacyjne.

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



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-441-110/2014 „Program pilotażowy wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego” realizowany przez: Miasto Dąbrowa Górnicza, Warszawa czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny dot. raka jelita grubego” Warszawa marzec 2014.