



Protokół nr 37/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 27 października 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Paweł Grieb
3. Andrzej Kokozka - udział w posiedzeniu z wyłączeniem pkt. 10.4-10.5 porządku obrad
4. Agata Maciejczyk
5. Rafał Suwiński
6. Zbigniew Szawarski
7. Piotr Szymański
8. Janusz Szyndler
9. Andrzej Śliwczyński
10. Andrzej Wysocki

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowisk w sprawie oceny leków:
 - 1) MEMABIX (memantyny chlorowodorek; tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej) we wskazaniu: leczenie pacjentów z chorobą Alzheimera o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu;
 - 2) MEMABIX (memantyny chlorowodorek; roztwór doustny) we wskazaniu: leczenie pacjentów z chorobą Alzheimera o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu.
5. Przygotowanie opinii w sprawie projektu programu zdrowotnego jednostki samorządu terytorialnego „Rehabilitacja oddechowa dzieci do lat 18 z wykorzystaniem walorów klimatycznych obszaru Jarnońcówka”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ALORTIA (losartan, amlodypina) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ATRIANCE (nelarabina) we wskazaniu: leczenie pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną T-komórkową lub chłoniakiem limfoblastycznym T-komórkowym, u których nie było reakcji leczenia lub wystąpiła wznowa po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii, kwalifikujących się do przeszczepu macierzystych komórek krwiotwórczych.



9/


8. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania chorobom układu krążenia” (województwo łódzkie),
 - 2) „Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 – Zaskoczeni wiekiem”,
 - 3) „Leczenie niepłodności metodą NaproTechnology w latach 2014-2017” (miasto Częstochowa),
 - 4) „Program zdrowotno-profilaktyczny „Rehabilitacja lecznicza - ambulatoryjna (fizykoterapia, kinezyterapia, masaż leczniczy) mieszkańców Gminy Niemce””,
 - 5) „Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 – Pomóż mi latać”,
 - 6) „Program diagnostyczno-edukacyjny „Opracowanie wskazówek i zaleceń do pracy z dzieckiem z zaburzeniami ze spektrum autyzmu w środowisku domowym”” (województwo mazowieckie),
 - 7) „Warsztaty Rozwoju Rodzicielskiego – zaburzenia ze spektrum autyzmu” (województwo mazowieckie).
9. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki stomatologicznej prowadzony w latach 2013-2015 obejmujący dzieci z Gminy Brwinów w wieku 6-9 lat”,
 - 2) „Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 – Szkoła rodzenia”,
 - 3) „Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 – Edukacja prozdrowotna”,
 - 4) „Profilaktyka i wczesna diagnostyka astmy, chorób alergicznych u dzieci, mieszkańców Częstochowy na lata 2014-2018”.
10. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2015-2018” (gmina Lwówek Śląski),
 - 2) „Program zdrowotny profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Małopolsce”,
 - 3) „Program profilaktyczny zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2015, 2016, 2017, 2018” (gmina Wołów),
 - 4) „Program profilaktyki raka szyjki macicy w gminie Kobylnica na lata 2015-2018”,
 - 5) „Wieloletni program zdrowotny wczesnej profilaktyki zachorowań na raka szyjki macicy w Gminie Miasto Oświęcim na lata 2015-2020”.
11. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
12. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:37 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 interesów, jeden z członków Rady został jednogłośnie wyłączony z udziału w pracach i głosowaniu w sprawie tematów objętych pkt 4 i 6 porządku obrad.



Ad.4. Pracownicy Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z analiz weryfikacyjnych: Nr: AOTM-OT-4350-29/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Memabix (memantyna) tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej we wskazaniu: leczenie pacjentów z chorobą Alzheimera o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu” oraz Nr: AOTM-OT-4350-31/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Memabix (memantyna) roztwór doustny we wskazaniu: leczenie pacjentów z chorobą Alzheimera o umiarkowanym lub dużym nasileniu”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

- 1) Memabix (memantyna), tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 szt., EAN: 5909991098636 - w wyniku głosowania 5 głosów za, 4 głosy przeciw;
- 2) Memabix (memantyna), tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 56 szt., EAN: 5909991098643 - w wyniku głosowania 5 głosów za, 4 głosy przeciw;
- 3) Memabix (memantyna), 10 mg/ml, roztwór doustny, 1 butelka po 100 ml, kod EAN: 5909991101275 - w wyniku głosowania 5 głosów za, 4 głosy przeciw.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-183/2014 „Rehabilitacja oddechowa dzieci do lat 18 z wykorzystaniem walorów klimatycznych obszaru Jarnottówka”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-4350-30/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Alortia (losartan, amlodypina) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji”.

Następnie projekty stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

Rada jednomyślnie postanowiła, jedną uchwałą przyjąć treść stanowisk dotyczących ośmiu zgłoszonych kodów EAN leku tj.: Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 5 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991105655; Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 5 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909991105679; Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 5 mg, 90 tabl., kod EAN: 5909991105693; Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 10 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991105723; Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 10 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909991105747; Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 10 mg, 90 tabl., kod EAN: 5909991105761; Alortia (losartan, amlodypina), 100 mg, 5 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991105785; Alortia (losartan, amlodypina), 100 mg, 10 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991105853.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła treść stanowisk o których mowa powyżej, stanowiących załączniki do protokołu.

Ad.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-4352-3/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Atriance (nelarabina) we wskazaniu: leczenie pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną T-komórkową (T-ALL) oraz chłoniakiem limfoblastycznym T-komórkowym (T-LBL), u których nie było reakcji na wcześniejsze leczenie lub wystąpiła wznova po zastosowaniu, co najmniej dwóch schematów chemioterapii, kwalifikujących się do przeszczepu komórek krwiotwórczych”.

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.8.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-151/2014 „Program Wczesnego Wykrywania i Zapobiegania Chorobom 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.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-176/2014 „Zaskoczeni wiekiem w ramach Powiatowego Programu Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego”.

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-441-167/2014 „Leczenie niepłodności metodą NaproTechnology® w latach 2014-2017”.

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

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

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-168/2014 „Rehabilitacja lecznicza-ambulatoryjna (fizykoterapia, kinezyterapia, masaż leczniczy) mieszkańców gminy Niemce”.

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-441-177/2014 „Powiatowy program promocji zdrowia na rok 2014 – Pomóż mi latać”.

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

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

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-169/2014 „Program diagnostyczno-edukacyjny „Opracowanie wskazówek i zaleceń do pracy z dzieckiem z zaburzeniami ze spektrum autyzmu w środowisku domowym”.

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

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

7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-179/2014 „Warsztaty Rozwoju Rodzicielskiego – zaburzenia ze spektrum autyzmu”.

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.9.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-166/2014 „Kontynuacja programu profilaktyki stomatologicznej w latach 2015-2016, przyjętego

Uchwałą Nr XLIX.509.2014 Rady Miejskiej w Brwinowie w sprawie przyjęcia programu zdrowotnego pn. „Program profilaktyki stomatologicznej prowadzony w latach 2013-2015 obejmujący dzieci z Gminy Brwinów w wieku 6-9 lat” realizowanego w latach 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.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-175/2014 „Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 - Szkoła rodzenia”.

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-441-178/2014 „Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 – Edukacja prozdrowotna”.

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-441-182/2014 „Profilaktyka i wczesna diagnostyka astmy, chorób alergicznych u dzieci, mieszkańców Częstochowy 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.

Ad.10.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-172/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2015-2018”.

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.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-196/2014 „Program zdrowotny profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Małopolsce”.

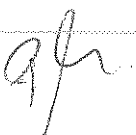
Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

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

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-199/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2018”.

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.



4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-205/2014 „Program profilaktyki raka szyjki macicy w gminie Kobylnica na lata 2015-2018”.

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.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-206/2014 „Wieloletni program zdrowotny wczesnej profilaktyki zachorowań na raka szyjki macicy w Gminie Miasto Oświęcim na lata 2015-2020”.

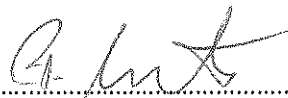
Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

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

Ad.11. Przeprowadzono losowanie składów Zespołów na posiedzenia Rady w dniach 17 i 24 listopada 2014 r.

Ad.8. Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:50.

Protokół sporządził prowadzący posiedzenie:



.....
Rafał Suwiński

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 302/2014 z dnia 27 października 2014 r.
w sprawie oceny Memabix (memantyna) (EAN: 5909991098636)
we wskazaniu: leczenie pacjentów z chorobą Alzheimera
o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Memabix (memantyna), tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 szt., EAN: 5909991098636 we wskazaniu: leczenie pacjentów z chorobą Alzheimera o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu, jako lek dostępny w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom z 30% odpłatnością. Rada zwraca uwagę na konieczność zabezpieczenia pełnej dostępności leku przy jego refundacji.

Ponadto, w związku z dużymi obciążeniami dla płatnika publicznego w przypadku zaakceptowania finansowania memantyny, warunkiem finansowania leku jest wprowadzenie mechanizmu zabezpieczającego przed wzrostem wydatków w postaci instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Memantyna należy do leków stosowanych w standardowym leczeniu choroby Alzheimera o umiarkowanym i ciężkim nasileniu. Według dostępnego piśmiennictwa, w tym badań klinicznych wysokiej jakości, stosowanie memantyny przynosi korzyść w porównaniu z placebo między innymi pod względem: funkcji poznawczych, poprawy sprawności w wykonywaniu czynności dnia codziennego oraz poprawy w zakresie zaburzeń zachowania .

Memantyna jest rekomendowana przez zdecydowaną większość towarzystw naukowych jako podstawowy lek w leczeniu choroby Alzheimera (EFNS 2010; NICE 2011; AAFP 2011). Polscy eksperci kliniczni poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie także rekomendują objęcie memantyny refundacją.

Należy podkreślić, że wnioskowana postać leku będzie szczególnie przydatna u pacjentów z zaburzeniami połykania a także w przypadku pacjentów w zaawansowanych stadiach choroby utrudniających stosowanie leku w postaci standardowych tabletek.

Według analizy ekonomicznej stosowanie memantyny jest efektywne kosztowo, jednakże w związku z faktem iż prognozowane obciążenia budżetowe w przypadku zaakceptowania finansowania memantyny są wysokie, Rada



sugeruje wprowadzenie mechanizmu zabezpieczającego przed nadmiernie wysokimi kosztami dla płatnika publicznego.

.....
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-4350-29/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Memabix (memantyna) tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej we wskazaniu: leczenie pacjentów z chorobą Alzheimera o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu”, Data ukończenia: 16.10.2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 303/2014 z dnia 27 października 2014 r.
w sprawie oceny Memabix (memantyna) (EAN: 5909991098643)
we wskazaniu: leczenie pacjentów z chorobą Alzheimera
o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Memabix (memantyna), tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 56 szt., EAN: 5909991098643 we wskazaniu: leczenie pacjentów z chorobą Alzheimera o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu, jako lek dostępny w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom z 30% odpłatnością. Rada zwraca uwagę na konieczność zabezpieczenia pełnej dostępności leku przy jego refundacji.

Ponadto, w związku z dużymi obciążeniami dla płatnika publicznego w przypadku zaakceptowania finansowania memantyny, warunkiem finansowania leku jest wprowadzenie mechanizmu zabezpieczającego przed wzrostem wydatków w postaci instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Memantyna należy do leków stosowanych w standardowym leczeniu choroby Alzheimera o umiarkowanym i ciężkim nasileniu. Według dostępnego piśmiennictwa, w tym badań klinicznych wysokiej jakości, stosowanie memantyny przynosi korzyść w porównaniu z placebo między innymi pod względem: funkcji poznawczych, poprawy sprawności w wykonywaniu czynności dnia codziennego oraz poprawy w zakresie zaburzeń zachowania .

Memantyna jest rekomendowana przez zdecydowaną większość towarzystw naukowych jako podstawowy lek w leczeniu choroby Alzheimera (EFNS 2010; NICE 2011; AAFP 2011). Polscy eksperci kliniczni poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie także rekomendują objęcie memantyny refundacją.

Należy podkreślić, że wnioskowana postać leku będzie szczególnie przydatna u pacjentów z zaburzeniami połykania a także w przypadku pacjentów w zaawansowanych stadiach choroby utrudniających stosowanie leku w postaci standardowych tabletek.

Według analizy ekonomicznej stosowanie memantyny jest efektywne kosztowo, jednakże w związku z faktem iż prognozowane obciążenia budżetowe w przypadku zaakceptowania finansowania memantyny są wysokie, Rada



sugeruje wprowadzenie mechanizmu zabezpieczającego przed nadmiernie wysokimi kosztami dla płatnika publicznego.

.....
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-4350-29/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Memabix (memantyna) tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej we wskazaniu: leczenie pacjentów z chorobą Alzheimera o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu”, Data ukończenia: 16.10.2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 304/2014 z dnia 27 października 2014 r.
w sprawie oceny Memabix (memantyna) (EAN: 5909991101275)
we wskazaniu: leczenie pacjentów z chorobą Alzheimera
o umiarkowanym lub dużym nasileniu

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Memabix (memantyna) 10 mg/ml, roztwór doustny, 1 butelka po 100 ml, EAN: 5909991101275 we wskazaniu: leczenie pacjentów z chorobą Alzheimera o umiarkowanym lub dużym nasileniu, jako lek dostępny w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom z 30% odpłatnością. Rada zwraca uwagę na konieczność zabezpieczenia pełnej dostępności leku przy jego refundacji.

Ponadto, w związku z dużymi obciążeniami dla płatnika publicznego w przypadku zaakceptowania finansowania memantyny, warunkiem finansowania leku jest wprowadzenie mechanizmu zabezpieczającego przed wzrostem wydatków w postaci instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Memantyna należy do leków stosowanych w standardowym leczeniu choroby Alzheimera o umiarkowanym i ciężkim nasileniu. Według dostępnego piśmiennictwa, w tym badań klinicznych wysokiej jakości, stosowanie memantyny przynosi korzyść w porównaniu z placebo między innymi pod względem: funkcji poznawczych, poprawy sprawności w wykonywaniu czynności dnia codziennego oraz poprawy w zakresie zaburzeń zachowania .

Memantyna jest rekomendowana przez zdecydowaną większość towarzystw naukowych jako podstawowy lek w leczeniu choroby Alzheimera (EFNS 2010; NICE 2011; AAFP 2011). Polscy eksperci kliniczni poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie także rekomendują objęcie memantyny refundacją.

Należy podkreślić, że wnioskowana postać leku będzie szczególnie przydatna u pacjentów z zaburzeniami połykania a także w przypadku pacjentów w zaawansowanych stadiach choroby utrudniających stosowanie leku w postaci standardowych tabletek.

Według analizy ekonomicznej stosowanie memantyny jest efektywne kosztowo, jednakże w związku z faktem iż prognozowane obciążenia budżetowe w przypadku zaakceptowania finansowania memantyny są wysokie, Rada



sugeruje wprowadzenie mechanizmu zabezpieczającego przed nadmiernie wysokimi kosztami dla płatnika publicznego.

.....
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-4350-31/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Memabix (memantyna) roztwór doustny we wskazaniu: leczenie pacjentów z chorobą Alzheimera o umiarkowanym lub dużym nasileniu”, Data ukończenia: 16.10.2014 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 301/2014 z dnia 27 października 2014 r.
o projekcie programu „Rehabilitacja oddechowa dzieci do lat 18 z
wykorzystaniem walorów klimatycznych obszaru Jarnołówka”
Województwa Opolskiego

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Rehabilitacja oddechowa dzieci do lat 18 z wykorzystaniem walorów klimatycznych obszaru Jarnołówka” realizowanego przez Województwo Opolskie.

Uzasadnienie

Głównym celem programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci z chorobami układu oddechowego, poprzez zwiększenie dostępności specjalistycznego leczenia w niepublicznym ośrodku rehabilitacji i leczenia chorób dróg oddechowych dla dzieci w Jarnołówku (<http://www.ordim.pl/oriksd-jarnołowek>). Planuje się w roku 2014 objąć leczeniem i działaniami rehabilitacyjnymi 54 dzieci w wieku od 5 do 18 lat w trakcie dwóch tzw. turnusów rehabilitacyjnych. Turnus rehabilitacyjny trwa 21 dni. Ośrodek w Jarnołówku jest częścią „Zespołu Ośrodków Rehabilitacji Leczniczej Sp. z o.o. z siedzibą w Suchym Borze, która obejmuje dwie placówki: 1. Ośrodek Rehabilitacji i Leczenia Schorzeń Dróg Oddechowych w Jarnołówku tzw. „Aleksandrówka” (przyjmujący dzieci ze schorzeniami układu oddechowego) oraz 2. Opolski Ośrodek Rehabilitacji Leczniczej w Suchym Borze (przyjmujący dzieci z dysfunkcjami narządu ruchu). Jest to spółka, która w całości jest własnością Samorządu Województwa i od 2005 do 2013 działała na zasadzie kontraktu z NFZ jako niepubliczny zakład opieki zdrowotnej. W 2014 r NFZ znacząco ograniczył liczbę zakontraktowanych świadczeń, zmniejszając w ten sposób dostępność i możliwość prowadzenia rehabilitacji dzieci ze schorzeniami układu oddechowego. Przedłożony przez Samorząd Wojewódzki program ma uzupełnić i wzbogacić ofertę NFZ w zakresie świadczeń rehabilitacyjnych dla dzieci ze schorzeniami układu oddechowego. Samorząd przeznaczy na finansowanie programu kwotę 100 000 zł.

Program został przygotowany zgodnie z zalecanym przez AOTM schematem konstruowania programów zdrowotnych. Oto główne zastrzeżenia i zarzuty pod adresem ocenianego programu:

- 1. Istnieją doskonale naukowo udokumentowane standardy dotyczące leczenia i rehabilitacji chorób układu oddechowego u dorosłych. Uznaje się, że zasady*



leczenia Przewlekłej Obturacyjnej Choroby Płuc (POCHP) powinny być obowiązującym standardem dla leczenia innych chorób układu oddechowego. Nie jest jednak wcale oczywiste, czy standard ten powinien być stosowany w leczeniu i rehabilitacji chorób układu oddechowego u dzieci, zwłaszcza w przypadku przewlekłych chorób górnych i dolnych dróg oddechowych, dzieci z wielokrotnie przeżytymi infekcjami dróg oddechowych, a także cierpiącymi na astmę.

2. Cytowani w programie eksperci i autorzy programu podkreślają, że „Pomimo braku dowodów naukowych, wiodąca praktyka i opinie ekspertów wskazują że rehabilitacja oddechowa dla pacjentów z przewlekłymi chorobami układu oddechowego powinna zostać zmodyfikowana i dopasowana do poszczególnych jednostek chorobowych oraz zindywidualizowana do potrzeb pacjenta w oparciu o trzon jaki stanowi leczenie POChP oraz innych chorób układu oddechowego” [s.45, 50]. Nie wiadomo jednak, kto, w jaki sposób i ze względu na jakie dowody naukowe (evidence) powinien „modyfikować i dopasowywać” konkretny program rehabilitacji oddechowej do konkretnego dziecka. Możliwe też, że proces „modyfikacji” jest swego rodzaju eksperymentem terapeutycznym i powinien podlegać ocenie przez stosowną komisję bioetyczną. Jest to postulat zbyt ogólny, aby mógł mieć jakąkolwiek wartość praktyczną i wymaga szczegółowego rozwinięcia w programie.
3. Wiele proponowanych w programie interwencji metod rehabilitacyjnych nie znajduje potwierdzenia w badaniach prowadzonych zgodnie ze standardami stosowanej w medycynie metody naukowej (RCT). Dotyczy to zwłaszcza takich metod jak esteterapia, sylwoterapia, ludoterapia, śpiewoterapia, czy speleoterapia. Nie można oczywiście wykluczyć, że tego rodzaju działania pełnią funkcję placebo i mogą być korzystne dla pacjenta. Nie jest to jednak praktyka zgodna z zasadami EBM. W jednym z badań przeglądowych (Harvey 2007) stwierdzono wręcz brak dowodów potwierdzających przewagę stosowania roztworu soli fizjologicznej w porównaniu do placebo. Nawiasem mówiąc, jeśli nawet pewne badania potwierdzają korzystny efekt przebywania w mikroklimacie komór solnych (np. stworzone przez M. Sulimowskiego sanatorium zlokalizowane w sztolniach kopalni soli w Wieliczce) nie wynika z tego, że równie korzystny mikroklimat istnieje w sztolni kopalni rud złota, żelaza i miedzi w Żłotyach Horach, (Czechy) dokąd mają 3 razy w turnusie podróżować dzieci z Jarnołówki.
4. Eksperci zgodnie podkreślają konieczność kadrowego wzmocnienia zespołu terapeutycznego Ośrodka w Jarnołówku, wskazując na potrzebę zatrudnienia odpowiednich specjalistów.
5. Zespół ośrodków uzdrowiskowych w Suchym Borze, którego częścią jest ośrodek w Jarnołówku nie jest wymieniony w przygotowanej przez MZ liście uzdrowisk, a opolski oddział NFZ ograniczył wysokość kontraktu dla Ośrodka

ze względu na stosunkowo niską jakość oferowanych przez ośrodek świadczeń (personel, wyposażenie w sprzęt i aparaturę, zewnętrzna ocena jakości oraz wyniki kontroli)

Biorąc pod uwagę powyższe zastrzeżenia, Rada negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Rehabilitacja oddechowa dzieci do lat 18 z wykorzystaniem walorów klimatycznych obszaru Jarnołówka”.

.....

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-441-183/2014 „Rehabilitacja oddechowa dzieci do lat 18 z wykorzystaniem walorów klimatycznych obszaru Jarnołówka” realizowany przez: Województwo Opolskie, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, grudzień 2013.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 305/2014 z dnia 27 października 2014 r.
w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina)
(EAN: 5909991105655) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach
i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 5 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991105655, we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji, jako lek dostępny w aptece na receptę w ramach istniejącej grupy limitowej (45.0, antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe i złożone) oraz wydawanie go pacjentom z odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Umiarkowanej/dobrej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność leczenia hipotensyjnego za pomocą złożonego produktu leczniczego Alortia (losartan w połączeniu z amlodypiną) w odniesieniu redukcji podwyższonych wartości ciśnienia. Łączenie preparatów jest rekomendowane w zaleceniach międzynarodowych towarzystw naukowych, jako działanie poprawiające przestrzeganie zaleceń lekarskich. To z kolei ma istotny wpływ na rokowanie sercowo-naczyniowe. Przeprowadzone analizy ekonomiczne wskazują na zmniejszenie kosztów leczenia, w porównaniu ze stosowaniem obu preparatów osobno, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i perspektywy wspólnej. Rada uważa za zasadne aby, w każdym czasie, cena preparatu złożonego była niższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

.....
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-4350-30/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Alortia (losartan, amlodypina) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji”, Data ukończenia: 16.10.2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 306/2014 z dnia 27 października 2014 r.
w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina)
(EAN: 5909991105679) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach
i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 5 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909991105679, we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji, jako lek dostępny w aptece na receptę w ramach istniejącej grupy limitowej (45.0, antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe i złożone) oraz wydawanie go pacjentom z odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Umiarkowanej/dobrej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność leczenia hipotensyjnego za pomocą złożonego produktu leczniczego Alortia (losartan w połączeniu z amlodypiną) w odniesieniu redukcji podwyższonych wartości ciśnienia. Łączenie preparatów jest rekomendowane w zaleceniach międzynarodowych towarzystw naukowych, jako działanie poprawiające przestrzeganie zaleceń lekarskich. To z kolei ma istotny wpływ na rokowanie sercowo-naczyniowe. Przeprowadzone analizy ekonomiczne wskazują na zmniejszenie kosztów leczenia, w porównaniu ze stosowaniem obu preparatów osobno, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i perspektywy wspólnej. Rada uważa za zasadne aby, w każdym czasie, cena preparatu złożonego była niższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

.....
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-4350-30/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Alortia (losartan, amlodypina) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji”, Data ukończenia: 16.10.2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 307/2014 z dnia 27 października 2014 r.
w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina)
(EAN: 5909991105693) we wszystkich wskazaniach
i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 5 mg, 90 tabl., kod EAN: 5909991105693, we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji, jako lek dostępny w aptece na receptę w ramach istniejącej grupy limitowej (45.0, antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe i złożone) oraz wydawanie go pacjentom z odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Umiarkowanej/dobrej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność leczenia hipotensyjnego za pomocą złożonego produktu leczniczego Alortia (losartan w połączeniu z amlodypiną) w odniesieniu redukcji podwyższonych wartości ciśnienia. Łączenie preparatów jest rekomendowane w zaleceniach międzynarodowych towarzystw naukowych, jako działanie poprawiające przestrzeganie zaleceń lekarskich. To z kolei ma istotny wpływ na rokowanie sercowo-naczyniowe. Przeprowadzone analizy ekonomiczne wskazują na zmniejszenie kosztów leczenia, w porównaniu ze stosowaniem obu preparatów osobno, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i perspektywy wspólnej. Rada uważa za zasadne aby, w każdym czasie, cena preparatu złożonego była niższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

.....
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-4350-30/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Alortia (losartan, amlodypina) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji”, Data ukończenia: 16.10.2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 308/2014 z dnia 27 października 2014 r.
w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina)
(EAN: 5909991105723) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach
i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 10 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991105723, we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji, jako lek dostępny w aptece na receptę w ramach istniejącej grupy limitowej (45.0, antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe i złożone) oraz wydawanie go pacjentom z odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Umiarkowanej/dobrej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność leczenia hipotensyjnego za pomocą złożonego produktu leczniczego Alortia (losartan w połączeniu z amlodypiną) w odniesieniu redukcji podwyższonych wartości ciśnienia. Łączenie preparatów jest rekomendowane w zaleceniach międzynarodowych towarzystw naukowych, jako działanie poprawiające przestrzeganie zaleceń lekarskich. To z kolei ma istotny wpływ na rokowanie sercowo-naczyniowe. Przeprowadzone analizy ekonomiczne wskazują na zmniejszenie kosztów leczenia, w porównaniu ze stosowaniem obu preparatów osobno, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i perspektywy wspólnej. Rada uważa za zasadne aby, w każdym czasie, cena preparatu złożonego była niższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

.....
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-4350-30/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Alortia (losartan, amlodypina) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji”, Data ukończenia: 16.10.2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 309/2014 z dnia 27 października 2014 r.
w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina)
(EAN: 5909991105747) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach
i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 10 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909991105747, we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji, jako lek dostępny w aptece na receptę w ramach istniejącej grupy limitowej (45.0, antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe i złożone) oraz wydawanie go pacjentom z odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Umiarkowanej/dobrej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność leczenia hipotensyjnego za pomocą złożonego produktu leczniczego Alortia (losartan w połączeniu z amlodypiną) w odniesieniu redukcji podwyższonych wartości ciśnienia. Łączenie preparatów jest rekomendowane w zaleceniach międzynarodowych towarzystw naukowych, jako działanie poprawiające przestrzeganie zaleceń lekarskich. To z kolei ma istotny wpływ na rokowanie sercowo-naczyniowe. Przeprowadzone analizy ekonomiczne wskazują na zmniejszenie kosztów leczenia, w porównaniu ze stosowaniem obu preparatów osobno, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i perspektywy wspólnej. Rada uważa za zasadne aby, w każdym czasie, cena preparatu złożonego była niższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

.....
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-4350-30/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Alortia (losartan, amlodypina) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji”, Data ukończenia: 16.10.2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 310/2014 z dnia 27 października 2014 r.
w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina)
(EAN: 5909991105761) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach
i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 10 mg, 90 tabl., kod EAN: 5909991105761, we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji, jako lek dostępny w aptece na receptę w ramach istniejącej grupy limitowej (45.0, antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe i złożone) oraz wydawanie go pacjentom z odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Umiarkowanej/dobrej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność leczenia hipotensyjnego za pomocą złożonego produktu leczniczego Alortia (losartan w połączeniu z amlodypiną) w odniesieniu redukcji podwyższonych wartości ciśnienia. Łączenie preparatów jest rekomendowane w zaleceniach międzynarodowych towarzystw naukowych, jako działanie poprawiające przestrzeganie zaleceń lekarskich. To z kolei ma istotny wpływ na rokowanie sercowo-naczyniowe. Przeprowadzone analizy ekonomiczne wskazują na zmniejszenie kosztów leczenia, w porównaniu ze stosowaniem obu preparatów osobno, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i perspektywy wspólnej. Rada uważa za zasadne aby, w każdym czasie, cena preparatu złożonego była niższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

.....
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-4350-30/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Alortia (losartan, amlodypina) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji”, Data ukończenia: 16.10.2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 311/2014 z dnia 27 października 2014 r.
w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina)
(EAN: 5909991105785) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach
i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Alortia (losartan, amlodypina), 100 mg, 5 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991105785, we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji, jako lek dostępny w aptece na receptę w ramach istniejącej grupy limitowej (45.0, antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe i złożone) oraz wydawanie go pacjentom z odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Umiarkowanej/dobrej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność leczenia hipotensyjnego za pomocą złożonego produktu leczniczego Alortia (losartan w połączeniu z amlodypiną) w odniesieniu redukcji podwyższonych wartości ciśnienia. Łączenie preparatów jest rekomendowane w zaleceniach międzynarodowych towarzystw naukowych, jako działanie poprawiające przestrzeganie zaleceń lekarskich. To z kolei ma istotny wpływ na rokowanie sercowo-naczyniowe. Przeprowadzone analizy ekonomiczne wskazują na zmniejszenie kosztów leczenia, w porównaniu ze stosowaniem obu preparatów osobno, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i perspektywy wspólnej. Rada uważa za zasadne aby, w każdym czasie, cena preparatu złożonego była niższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

.....
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-4350-30/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Alortia (losartan, amlodypina) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji”, Data ukończenia: 16.10.2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 312/2014 z dnia 27 października 2014 r.
w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina)
(EAN: 5909991105853) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach
i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Alortia (losartan, amlodypina), 100 mg, 10 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991105853, we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji, jako lek dostępny w aptece na receptę w ramach istniejącej grupy limitowej (45.0, antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe i złożone) oraz wydawanie go pacjentom z odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Umiarkowanej/dobrej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność leczenia hipotensyjnego za pomocą złożonego produktu leczniczego Alortia (losartan w połączeniu z amlodypiną) w odniesieniu redukcji podwyższonych wartości ciśnienia. Łączenie preparatów jest rekomendowane w zaleceniach międzynarodowych towarzystw naukowych, jako działanie poprawiające przestrzeganie zaleceń lekarskich. To z kolei ma istotny wpływ na rokowanie sercowo-naczyniowe. Przeprowadzone analizy ekonomiczne wskazują na zmniejszenie kosztów leczenia, w porównaniu ze stosowaniem obu preparatów osobno, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i perspektywy wspólnej. Rada uważa za zasadne aby, w każdym czasie, cena preparatu złożonego była niższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

.....
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-4350-30/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Alortia (losartan, amlodypina) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji”, Data ukończenia: 16.10.2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 313/2014 z dnia 27 października 2014 r.

w sprawie oceny leku Atriance (nelarabina) (EAN: 5909990056736)
we wskazaniu: leczenie pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną
T-komórkową lub chłoniakiem limfoblastycznym T-komórkowym,
u których nie było reakcji na leczenie lub wystąpiła wznowa po
zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii,
kwalifikujących się do przeszczepu macierzystych komórek
krwiotwórczych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Atriance (nelarabina), 5 mg/ml, roztwór do infuzji, 6 fiolek, EAN 5909990056736 we wskazaniu: leczenie pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną T-komórkową lub chłoniakiem limfoblastycznym T-komórkowym, u których nie było reakcji na leczenie lub wystąpiła wznowa po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii, kwalifikujących się do przeszczepu macierzystych komórek krwiotwórczych, jako lek dostępny w ramach chemioterapii, finansowany w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Zdaniem Rady proponowany instrument ryzyka jest niezadowalający, gdyż analiza farmakoekonomiczna wskazuje, że w populacji dorosłych stosowanie leku w omawianym wskazaniu nie jest efektywne kosztowo.

Uzasadnienie

Nelarabina jest cytostatykiem, którego metabolit (ara-GTP) gromadzi się w komórkach białaczkowych. Badania in vitro wskazują, że limfocyty T są bardziej wrażliwe niż limfocyty B na cytotoksyczne działanie nelarabiny. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania nelarabiny u dorosłych i u dzieci w omawianych wskazaniach oceniono w trzech prospektywnych badaniach klinicznych bez grupy kontrolnej. W populacji dzieci i młodzieży stosowanie nelarabiny w przedmiotowym wskazaniu, pozwala na uzyskanie odpowiedzi całkowitej u 23% chorych (Berg 2005). W populacji pacjentów dorosłych po II nawrocie po chemioterapii uzyskano całkowitą odpowiedź na leczenie u 29% (DeAngelo 2007) i 46% (Gökbuget 2011) chorych. Umożliwiało to, w części przypadków, wykonanie przeszczepu macierzystych komórek krwiotwórczych. Analiza bezpieczeństwa stosowania nelarabiny wskazuje, że do najbardziej istotnych klinicznie zdarzeń niepożądanych należała



neurotoksyczność, w tym zaburzenia stanu psychicznego, senność, drgawki, oraz neuropatia obwodowa. W analizach farmakoekonomicznych odnoszono się do badań o niskiej jakości, co ogranicza ich wiarygodność. Sugerują one, że stosowanie nelarabiny (po uwzględnieniu proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka) jest efektywne kosztowo w populacji pediatrycznej, natomiast stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych przekracza próg przyjmowany dla technologii efektywnych kosztowo w populacji dorosłych.

.....
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-4352-3/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Atriance (nelarabina) we wskazaniu: leczenie pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną T-komórkową (T-ALL) oraz chłoniakiem limfoblastycznym T-komórkowym (T-LBL), u których nie było reakcji na wcześniejsze leczenie lub wystąpiła wznowa po zastosowaniu, co najmniej dwóch schematów chemioterapii, kwalifikujących się do przeszczepu komórek krwiotwórczych”, Data ukończenia: 16.10.2014 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 302/2014 z dnia 27 października 2014 r.

o projekcie programu „Program Wczesnego Wykrywania i
Zapobiegania Chorobom Układu Krążenia” Województwa Łódzkiego

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program Wczesnego Wykrywania i Zapobiegania Chorobom Układu Krążenia” realizowanego przez Województwo Łódzkie.

Uzasadnienie

Niniejszy Program jest zgodny z założeniami Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 – pierwszy cel strategiczny pn. „Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu”. Celem programu jest zapobieganie oraz wczesne wykrywanie chorób układu krążenia przez identyfikację i kontrolę czynników ryzyka oraz uświadomienie potrzeby leczenia u osób z nierozpoznaną dotychczas chorobą. Program skierowany jest do dwóch odrębnych populacji, co nie zostało uwzględnione w projekcie. Pierwszą z nich osoby od 35-55 lat, u których dotychczas nie stwierdzono chorób układu krążenia drugą uczniowie szkół gimnazjalnych i licealnych dla których autorzy planują przeprowadzenie interwencji edukacyjnej mającej na celu poprawę świadomości zdrowotnej uczniów. W obydwu przypadkach projekt w przedłożonej formie nie uwzględnia wielkości populacji docelowej Jako interwencje w programie wskazano badania przesiewowe refundowane w ramach podstawowej opieki. W kwestii monitorowania i ewaluacji przedłożony projekt skupia się wyłącznie na wskaźnikach pozwalających na monitorowanie przebiegu realizacji programu oraz oceny skuteczności kampanii informacyjnej. Do udziału w programie zainteresowane osoby zgłaszają się spontanicznie, bez skierowania. Autorzy nie przedstawili budżetu, ani szczegółowego kosztorysu.

.....
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-441-151/2014 „Program Wczesnego Wykrywania i Zapobiegania Chorobom Układu Krążenia” realizowany przez: Województwo Łódzkie, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, luty 2013.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 303/2014 z dnia 27 października 2014 r.
o projekcie programu „Zaskoczeni wiekiem” w ramach Powiatowego
Programu Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu
Legionowskiego

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Zaskoczeni wiekiem” w ramach Powiatowego Programu Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego – poprawy opieki nad osobami starszymi oraz realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. Jednak populacja docelowa została określona, bez merytorycznego uzasadnienia wyboru grupy wiekowej. Jak wynika z założeń realizatora przedmiotowym programem zostanie objętych tylko 26 osób, co stanowi zaledwie 0,07% populacji kwalifikującej się do objęcia programem, zatem należy zauważyć, że procent populacji jaką zamierzają objąć programem autorzy jest tak niski, że nie kwalifikuje go nawet do przeprowadzenia jako projekt pilotażowy, a co dopiero jako program zdrowotny. Szeroko zakrojona akcja informacyjna o pogranie zaplanowana poprzez strony internetowe powiatu i gmin oraz informacja w gazecie lokalnej dla 26 osób wydaje się bezcelowa. Jak zaznaczają autorzy programu uczestnictwo w programie zależy od szybkości zgłoszenia się pacjenta i ma charakter spontaniczny, stąd też istnieje ryzyko nierównego dostępu do oferowanych świadczeń. W treści projektu programu, odniesiono się do monitorowania i ewaluacji, jednak zawarte informacje nie poruszają aspektów prawidłowego przeprowadzania monitorowania i ewaluacji planowanego programu zdrowotnego. Jedynie przeprowadzenie badania ankietowego wśród uczestników programu można uznać za wskaźnik pozwalający na ocenę jakości świadczeń w programie, jednak w projekcie nie zawarto treści ankiety. Nie podano szczegółowego kosztorysu, szczególnie składników kosztu udziału jednej osoby w programie. Autorzy nie podali mierników efektywności odpowiadających celom 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-441-176/2014 „Zaskoczeni wiekiem w ramach Powiatowego Programu Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego” realizowany przez: Powiat Legionowski, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy w zakresie poprawy opieki nad osobami starszymi – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, listopad 2012 oraz Aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 304/2014 z dnia 27 października 2014 r.
o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą
NaproTechnology® w latach 2014-2017” Miasto Częstochowa

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Leczenie niepłodności metodą NaproTechnology® w latach 2014-2017” Miasta Częstochowa.

Uzasadnienie

W programie określono koszty całkowite i jednostkowe projektu programu zdrowotnego. Jednakże, ze względu na brak dokładnego opisu procedury leczenia, nie jest możliwe jednoznaczne stwierdzenie, które świadczenia wybiegają po za zakres świadczeń gwarantowanych i tym samym oszacowanie, jaka jest możliwa skala obciążenia finansowego dla jednego uczestnika programu zdrowotnego. Projekt zakłada przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji, jednakże mierniki efektywności nie odpowiadają w całości obranym celom. Projekt nie uwzględnia przeprowadzenia oceny zgłaszalności oraz jakości udzielanych świadczeń. Projekt nie zawiera także informacji, ile par spośród populacji docelowej obecnie poddawanych jest leczeniu oraz jaki jest stopień zainteresowania taką metoda leczenia niepłodności w świetle dostępności Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016 realizowanego przez Ministerstwo Zdrowia. Ponadto, odnaleziona rekomendacja Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu jest negatywna.

.....
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-441-167/2014 „Leczenie niepłodności metodą NaproTechnology® w latach 2014-2017” realizowany przez: Miasto Częstochowa, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy leczenia niepłodności metodą Naprotechnologii – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, październik 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 305/2014 z dnia 27 października 2014 r.
o projekcie programu „Rehabilitacja lecznicza-ambulatoryjna
(fizykoterapia, kinezyterapia, masaż leczniczy)
mieszkańców gminy Niemce”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Rehabilitacja lecznicza-ambulatoryjna (fizykoterapia, kinezyterapia, masaż leczniczy) mieszkańców gminy Niemce”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy ogólnie zdefiniowanego i rozległego problemu zdrowotnego. Zgodnie ze stanowiskiem autorów projektu obecność licznych gospodarstw rolnych na terenie Gminy Niemiec sprzyja występowaniu większej liczby urazów, co w konsekwencji prowadzi do wzrostu zapotrzebowania na świadczenia rehabilitacyjne. W obecnej formie projektu uwzględniono sugestie oraz uwagi zawarte w opinii Prezesa AOTM dotyczące projektu z 2012 roku, wskazującej uwzględnienie nagłych stanów pourazowych, wczesnej diagnostyki i profilaktyki wad postawy u dzieci i chorób przewlekłych. Projekt zawiera wszystkie podstawowe elementy programu zdrowotnego zgodnie z szablonem AOTM. Populacja docelowa programu została określona z podziałem na grupy wiekowe. Jak zakłada realizator celem programu jest większe wykorzystanie bazy diagnostyczno-leczniczej (pracownia rehabilitacji, poradnia rehabilitacyjna, poradnia lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej). Przeznaczone środki finansowe z programu zdrowotnego przyczynią się do zwiększenia dostępności dla pacjentów w poradni rehabilitacyjnej, zmniejszą czas oczekiwania na świadczenia fizjoterapeutyczne oraz umożliwią różne formy rehabilitacji 30% mieszkańców gminy Niemce.

Należy jednak doprecyzować: opisy interwencji odpowiadających podjętym problemom zdrowotnym, doprecyzować planowany budżet z uwzględnieniem kosztów przeprowadzenia kampanii informacyjnej, kosztów związanych z obsługą programu. Określić wymiar świadczeń przypadający na jednego uczestnika programu oraz szacunkową liczbę uczestników programu. Doprecyzować kwestię wyboru realizatora w tym dokonany w drodze konkursu



ofert, w celu propagowania programu przeprowadzenie kampanii informacyjnej.

.....
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-441-168/2014 „Rehabilitacja lecznicza-ambulatoryjna (fizykoterapia, kinezyterapia, masaż leczniczy) mieszkańców gminy Niemce” realizowany przez: Gminę Niemce, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, sierpień 2011.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 306/2014 z dnia 27 października 2014 r.

o projekcie programu „Powiatowy program promocji zdrowia na rok 2014 – Pomóż mi latać” Powiatu Legionowskiego

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Powiatowy program promocji zdrowia na rok 2014 – Pomóż mi latać” realizowanego przez Powiat Legionowski.

Uzasadnienie

- 1. Nie podano szczegółowego opisu interwencji, np: planowanych metod diagnostycznych w celu wykrycia poszczególnych chorób. W związku z tym nie jest możliwa pełna ocena programu.*
- 2. Program odnosi się do wielu problemów zdrowotnych – wykrycia licznych zaburzeń rozwojowych u dzieci w wieku 0-6 lat - poprzez ofertę poszerzenia badań lekarskich o diagnozę psychologiczno- logopedyczną. Celem programu jest ujawnienie i skierowanie do leczenia dzieci z różnymi typami zaburzeń rozwojowych, w tym opóźnienia w rozwoju psychoruchowym, padaczki, dyzartrii, dysleksji, ADHD, autyzmu. Właściwe postępowanie w rozpoznaniu wymienionych chorób wymagałoby udziału neurologa czy psychiatry dziecięcego. Niejasne wydaje się objęcie programem noworodków i niemowląt w kontekście badań logopedycznych.*
- 3. W projekcie nie sprecyzowano, w jakim zakresie program różni się od świadczeń gwarantowanych.*
- 4. Projekt ma liczne niedociągnięcia – nie zawiera szczegółowego budżetu, wątpliwości budzi oszacowanie liczby adresatów programu oraz ocena efektywności realizacji celów 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-441-177/2014 „Powiatowy program promocji zdrowia na rok 2014 – Pomóż mi latać” realizowany przez: Powiat Legionowski, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, grudzień 2013.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 307/2014 z dnia 27 października 2014 r.

o projekcie programu „Program diagnostyczno-edukacyjny
„Opracowanie wskazówek i zaleceń do pracy z dzieckiem
z zaburzeniami ze spektrum autyzmu w środowisku domowym””

Województwa Mazowieckiego

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program diagnostyczno-edukacyjny „Opracowanie wskazówek i zaleceń do pracy z dzieckiem z zaburzeniami ze spektrum autyzmu w środowisku domowym”” realizowanego przez Województwo Mazowieckie, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

- 1. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego i istotnego problemu zdrowotnego – zaburzeń ze spektrum autyzmu - i stanowi rozszerzenie oferty świadczeń gwarantowanych. Obejmuje badanie z zakresu integracji sensorycznej, diagnozę funkcjonalną, przygotowanie programu domowego dla chorego dziecka, edukację i wspieranie rodziców w celu ułatwienia stymulowania rozwoju pacjentów w warunkach domowych. Proponowane interwencje wymienione są w rekomendacjach i wytycznych. W założeniu program ma skrócić czas oczekiwania na terapię zdiagnozowanych dzieci.*
- 2. Projekt zawiera większość elementów wymaganych przy opracowywaniu programu, w tym budżet jednostkowy i całkowity. W wyliczeniach należałoby dodatkowo wyszczególnić koszty programu pilotażowego.*
- 3. Program powinien uwzględniać wybór realizatora w ramach konkursu ofert i kampanię informacyjną.*
- 4. Należałoby rozważyć objęcie programem dzieci młodszych, ponieważ zaburzenia ze spektrum autyzmu można zdiagnozować przed 3 rokiem życia, a bardzo istotnym czynnikiem skuteczności terapii jest jej jak najszybsze rozpoczęcie po postawieniu diagnozy.*
- 5. Należy rozważyć zmianę tytułu programu na „Program diagnostyczno-edukacyjny „Opracowanie indywidualnych wskazówek i zaleceń do pracy z dzieckiem z zaburzeniami ze spektrum autyzmu w środowisku domowym””.*

.....
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-441-169/2014 „Program diagnostyczno-edukacyjny „Opracowanie wskazówek i zaleceń do pracy z dzieckiem z zaburzeniami ze spektrum autyzmu w środowisku domowym”” realizowany przez: Województwo Mazowieckie, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Diagnostyka i terapia spektrum zaburzeń autystycznych (ASD)”, Warszawa, maj 2013.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 308/2014 z dnia 27 października 2014 r.

o projekcie programu „Warsztaty Rozwoju Rodzicielskiego – zaburzenia ze spektrum autyzmu” Województwa Mazowieckiego

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Warsztaty Rozwoju Rodzicielskiego – zaburzenia ze spektrum autyzmu” realizowanego przez Województwo Mazowieckie, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

- 1. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego i istotnego problemu zdrowotnego – zaburzeń ze spektrum autyzmu – i stanowi rozszerzenie oferty świadczeń, które nie są realizowane ze względu na brak środków publicznych. Polega na przeprowadzeniu konsultacji i warsztatów dla rodziców dzieci, u których rozpoznano powyższe zaburzenia. Proponowane interwencje wymienione są w rekomendacjach i wytycznych.*
- 2. Projekt zawiera wszystkie elementy wymagane przy opracowywaniu programu, w tym budżet jednostkowy i całkowity. W wyliczeniach powinno się dodatkowo podać koszty kampanii informacyjnej.*
- 3. Program powinien uwzględniać wybór realizatora w ramach konkursu ofert i kampanię informacyjną.*
- 4. Należy zauważyć, że program w przedstawionym kształcie nie zapewnia równego dostępu do świadczenia. Ma ono objąć wyłącznie pacjentów Psychiatrycznego Oddziału Dziennego Mazowieckiego Centrum Neuropsychiatrii.*

.....
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-441-179/2014 „Warsztaty Rozwoju Rodzicielskiego – zaburzenia ze spektrum autyzmu” realizowany przez: Województwo Mazowieckie, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Diagnostyka i terapia spektrum zaburzeń autystycznych (ASD)”, Warszawa, maj 2013.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 309/2014 z dnia 27 października 2014 r.

o projekcie programu „Kontynuacja programu profilaktyki stomatologicznej w latach 2015-2016, przyjętego Uchwałą Nr XLIX.509.2014 Rady Miejskiej w Brwinowie w sprawie przyjęcia programu zdrowotnego pn. „Program profilaktyki stomatologicznej prowadzony w latach 2013-2015 obejmujący dzieci z Gminy Brwinów w wieku 6-9 lat” realizowanego w latach 2014-2015”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Kontynuacja programu profilaktyki stomatologicznej w latach 2015-2016, przyjętego Uchwałą Nr XLIX.509.2014 Rady Miejskiej w Brwinowie w sprawie przyjęcia programu zdrowotnego pn. „Program profilaktyki stomatologicznej prowadzony w latach 2013-2015 obejmujący dzieci z Gminy Brwinów w wieku 6-9 lat” realizowanego w latach 2014-2015”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego i został prawidłowo zaprojektowany. Działania proponowane przez wnioskodawcę, które objąć mają ponad połowę populacji docelowej, są uznawane za skuteczne. Zaplanowana akcja informacyjna zapewnić powinna dostępność programu dla beneficjentów wg kolejności zgłoszeń, do wyczerpania środków finansowych. Projekt zawiera szczegółowy budżet, oraz zakłada adekwatne monitorowanie i ewaluację jego realizacji.

.....
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-441-166/2014 „Kontynuacja programu profilaktyki stomatologicznej w latach 2015-2016, przyjętego Uchwałą Nr XLIX.509.2014 Rady Miejskiej w Brwinowie w sprawie przyjęcia programu zdrowotnego pn. „Program profilaktyki stomatologicznej prowadzony w latach 2013-2015 obejmujący dzieci z Gminy Brwinów w wieku 6-9 lat” realizowanego w latach 2014-2015” realizowany przez: Gminę Brwinów, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 310/2014 z dnia 27 października 2014 r.

o projekcie programu „Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 - Szkoła rodzenia”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 - Szkoła rodzenia”.

Uzasadnienie

Zasadniczą wadą programu są bardzo skromne środki finansowe przeznaczone na jego realizację. Z tego względu dostępność działań dla beneficjentów wyniosłaby mniej niż 10% populacji docelowej – i to przy założeniu współfinansowania udziału w programie przez znaczną większość uczestników.

.....
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-441-175/2014 „Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 - Szkoła rodzenia” realizowany przez: Powiat Legionowski, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej”, Warszawa, listopad 2012.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 311/2014 z dnia 27 października 2014 r.
o projekcie programu „Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla
mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 – Edukacja
prozdrowotna” Powiatu Legionowskiego

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 – Edukacja prozdrowotna”.

Uzasadnienie

Cel ogólny projektu, którym jest poprawa zdrowia oraz świadomości na jego temat, a także poprawa jakości życia mieszkańców powiatu, jest chwalebny. Jednakże projekt stworzono w sposób nieuporządkowany, a cele szczegółowe są bardzo różnorodne. Populacje docelowe nie zostały poprawnie określone – ale przypuszczać można, że program objąłby niewielki odsetek potencjalnych beneficjentów. Kosztorys programu jest zbyt ogólny, autorzy nie odnieśli się do skuteczności planowanych działań, oraz nie przedstawili dokładnie sposobu 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-441-178/2014 „Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 – Edukacja prozdrowotna” realizowany przez: Powiat Legionowski, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 312/2014 z dnia 27 października 2014 r.
o projekcie programu „Profilaktyka i wczesna diagnostyka astmy,
chorób alergicznych u dzieci, mieszkańców Częstochowy na lata
2014-2018”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Profilaktyka i wczesna diagnostyka astmy, chorób alergicznych u dzieci, mieszkańców Częstochowy na lata 2014-2018”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, który został prawidłowo przedstawiony. Projekt zakłada przeprowadzenie akcji promocyjno-informacyjnej, a następnie kwalifikację członków grupy docelowej – uczniów klas I-VI szkół podstawowych którzy uzyskali zgodę rodziców lub opiekunów na uczestnictwo w programie - do dalszej części programu, tj. badań diagnostycznych i konsultacji. Kwalifikacja, która będzie miała kluczowe znaczenie dla skuteczności działań w ramach programu, ma być dokonywana na podstawie wyników ankiety przesiewowej. W projekcie nie przedstawiono jednak wzoru ankiety i nie omówiono zasad interpretacji jej wyników. Projekt programu powinien być w tym zakresie uzupełniony.

.....
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-441-182/2014 „Profilaktyka i wczesna diagnostyka astmy, chorób alergicznych u dzieci, mieszkańców Częstochowy na lata 2014-2018” realizowany przez: Miasto Częstochowa, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania alergii – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, wrzesień 2012 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki astmy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, marzec 2011.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 313/2014 z dnia 27 października 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2015-2018” Gminy i Miasta
Lwówek Śląski

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2015-2018” Gminy i Miasta Lwówek Śląski, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Wieloletni program dotyczy ważnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Zaplanowana akcja informacyjna zapewnia dostęp do szczepień. Przewidziano wybór wykonawcy na drodze konkursu, jednak nie wskazano warunków, jakie winien spełniać oferent. Uczestnictwo w programie będzie dobrowolne; wymagana jest zgoda opiekunów. Akcja edukacyjna adresowana do szczepionych dziewcząt, chłopców w tym samym wieku oraz opiekunów. Nie określono sposobu edukacji, w którym należy uwzględnić konieczność późniejszego uczestnictwa w programie badań cytologicznych, mimo przebytych szczepień. Określono koszt całkowity i koszt jednostkowy. Przewidziano monitorowanie 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-441-172/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2015-2018” realizowany przez: Gminę i Miasto Lwówek Śląski, Warszawa, październik 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 314/2014 z dnia 27 października 2014 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny profilaktyki zakażeń
wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Małopolsce”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje 1, 2 i 3 warianty projektu programu zdrowotnego „Program zdrowotny profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Małopolsce” województwa małopolskiego, oraz negatywnie wariant 4.

Uzasadnienie

Wieloletni, przedstawiony w czterech wariantach program odnosi się do ważnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W wariantach 1, 2 i 3 zapewniono dostępność działań dla wszystkich potencjalnych beneficjentów szczepień. Wariant 4 programu przewidujący współpłacenie wyklucza dziewczęta z uboższych rodzin i tym samym nie zapewnia zalecanej przez ekspertów powszechności szczepień. Zaplanowano akcję i informacyjno-edukacyjną skierowaną do dziewcząt, chłopców i ich opiekunów, w której należy podkreślić konieczność późniejszego uczestnictwa w programie badań cytologicznych, mimo przebytych szczepień. Wskazano całkowity koszt każdego z wariantów programu, koszt jednostkowy szczepienia i koszt przeprowadzenia kampanii edukacyjno-informacyjnej. Przewidziano monitorowanie.

.....
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-441-196/2014 „Program zdrowotny profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Małopolsce” realizowany przez: Województwo Małopolskie, Warszawa, październik 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 315/2014 z dnia 27 października 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2018” Gminy Wołów

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2018” realizowanego przez Gminę Wołów, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Wieloletni program dotyczy ważnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Przedstawiono budżet całkowity, nie wskazano jednak kosztów jednostkowych szczepień ani kosztów edukacji. Zaplanowano wybór wykonawcy na drodze konkursu, jednak nie wskazano warunków jakie ma spełniać. Przewidziano dostęp do szczepień wszystkich 12 letnich mieszkanek gminy. Uczestnictwo w programie będzie dobrowolne; wymagana jest zgoda opiekunów. Przewidziano program edukacyjny adresowany do szczepionych dziewcząt, ich rówieśników oraz opiekunów. Nie określono sposobu edukacji, w którym należy uwzględnić konieczność uczestnictwa w programie badań cytologicznych, mimo przebytych szczepień. Przewidziano monitorowanie zgłaszalności.

.....
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-441-199/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2018” realizowany przez: Gminę Wołów, Warszawa, październik 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 316/2014 z dnia 27 października 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki raka szyjki macicy
w gminie Kobylnica na lata 2015-2018”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki raka szyjki macicy w gminie Kobylnica na lata 2015-2018”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Wieloletni program dotyczy ważnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Przedstawiono budżet całkowity oraz liczbę uczestników programu szczepień. Należy przedstawić także koszty jednostkowe oraz akcji edukacyjnej. Przewidziano wybór wykonawcy na drodze konkursu, jednak nie wskazano warunków, jakie winien spełniać oferent. Uczestnictwo w programie będzie dobrowolne; wymagana jest zgoda opiekunów. Przewidziany program edukacyjny adresowany jest tylko do szczepionych oraz ich opiekunów; nie uwzględniono chłopców w tym samym wieku, których edukacja jest zalecana przez ekspertów. Nie określono sposobu edukacji, w którym należy uwzględnić konieczność uczestnictwa w programie badań cytologicznych, mimo przebytych szczepień. Program szczepień ma objąć wszystkie 13 letnie mieszkanki gminy. W razie niewykorzystania przez nie drugiej tury szczepień w ramach programu będą mogły je zakończyć na własny koszt- powinno się uwzględnić wydarzenia losowe i choroby by dziewczęta mogły kontynuować szczepienia korzystając ze środków publicznych. Przewidziano monitorowanie programu.

Jednocześnie, Rada tytułu programu na „Program profilaktyki zakażeń HPV w gminie Kobylnica na lata 2015-2018”.

.....
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-441-205/2014 „Program profilaktyki raka szyjki macicy w gminie Kobylnica na lata 2015-2018” realizowany przez: Gminę Kobylnica, Warszawa, październik 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 317/2014 z dnia 27 października 2014 r.
o projekcie programu „Wieloletni program zdrowotny wczesnej profilaktyki zachorowań na raka szyjki macicy w Gminie Miasto Oświęcim na lata 2015-2020”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Wieloletni program zdrowotny wczesnej profilaktyki zachorowań na raka szyjki macicy w Gminie Miasto Oświęcim na lata 2015-2020”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Wieloletni program, prowadzony już od kilku lat, odnosi się do ważnego, dobrze określonego problemu zdrowotnego. Zapewniono dostępność szczepień wszystkim 12 letnim mieszkankom Oświęcimia. Określono budżet całkowity i koszty jednostkowe. Nie wskazano warunków, jakie ma spełniać wykonawca. Zaplanowano akcję edukacyjną skierowaną do szczepionych dziewcząt, ich opiekunów i pozostałej młodzieży- co należy uściślić - także chłopców w tym samym wieku. W edukacji należy podkreślić, że mimo przebytych szczepień konieczny jest udział w okresowych badaniach cytologicznych w późniejszym wieku. Przewidziano monitorowanie programu.

Jednocześnie, Rada tytułu programu na „Wieloletni program zdrowotny wczesnej profilaktyki zakażeń HPV w Gminie Miasto Oświęcim na lata 2015-2020”.

.....
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-441-206/2014 „Wieloletni program zdrowotny wczesnej profilaktyki zachorowań na raka szyjki macicy w Gminie Miasto Oświęcim na lata 2015-2020” realizowany przez: Miasto Oświęcim, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2014.

