



**Protokół nr 5/2015
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 9 lutego 2015 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Paweł Grieb
3. Andrzej Kokoszka
4. Agata Maciejczyk
5. Aleksandra Michowicz
6. Tomasz Pasierski
7. Jakub Pawlikowski
8. Andrzej Śliwczyński
9. Piotr Szymański
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 NEXAVAR (sorafenib) we wskazaniu: leczenie zaawansowane raka tarczycy opornego na leczenie jodem radioaktywnym.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku AVASTIN (bewacyzumab) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10: C18-C20)”: 1. nowotwór złośliwy jelita grubego (C 18); 2. nowotwór złośliwy zgięcia esiczo-odbytniczego (C 19); 3. nowotwór złośliwy odbytnicy (C 20).
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku CIMZIA (certolizumab pegol) we wskazaniu: ciężka, aktywna postać zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa i spondyloartropatia osiowa bez zmian radiologicznych charakterystycznych dla ZZSK.
7. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”; (miasto Siemianowice Śląskie);
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”; (powiat bełchatowski);
 - 3) „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV w Gminie Nowy Targ na lata 2015-2017”;



- 4) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów płuc, gruźlicy i pylicy płuc na lata 2015-2020”; (miasto Pszczyna);
- 5) „Miejski program profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc”. (miasto Łódź).
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego jednostki samorządu terytorialnego. „Szczepienie wysoce skojarzoną szczepionką 5 w 1 przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio i Hib” (gmina Kleszczów).
9. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program wczesnego wykrywania zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV”; (województwo łódzkie);
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Mielnik na lata 2015-2020”;
 - 3) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2018 dla gminy Jaworze”;
 - 4) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV); (gmina Gołuchów);
 - 5) „Program profilaktyki raka szyjki macicy i innych chorób wywoływanych przez zakażenie wirusem HPV dla Miasta Mińsk Mazowiecki”;
 - 6) „Program szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV”; (miasto Oleśnica);
 - 7) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) Miasta Tarnowskie Góry na lata 2015-2018”.
10. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia. „Program zapobiegania depresji w Polsce na lata 2015-2019”.
11. Losowanie składu Zespołu na 2 i 9 marca 2015 r.
12. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:55 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Ad.3. Przewodniczący Rady omówił propozycję postępowania w sytuacji wystąpienia konfliktu interesów innego niż obecnie określony w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

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

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej nr: AOTM-OT-4351-41/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Nexavar (sorafenib) we wskazaniu: „Leczenie zaawansowanego raka tarczycy opornego na leczenie jodem radioaktywnym (ICD-10 C73)” w ramach programu lekowego”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 5 głosami za, w tym głos prowadzącego, przy 5 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej nr: AOTM-OT-4351-38/2014 Wniosek o objęcie refundacją leku Avastin (bewacyzumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20)”.

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

Następnie, w formie telekonferencji, stanowisko przedstawił przedstawiciel pacjentów, Prezes Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Stomijnego POL-ILKO.

W tym miejscu, 9 głosami za, przy 1 głosie przeciw, Rada przyjęła uchwałę o konieczności podjęcia uchwały przez Radę w pełnym składzie na temat stanowiska w sprawie oceny leku INCIVO (telaprevir) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C, ICD-10 B.18.2.

Następnie prowadzący posiedzenie na wniosek jednego z członków Rady zarządził reasumpcję głosowania nad projektem stanowiska ujętym w pkt. 4 porządku obrad, w wyniku której Rada, 5 głosami za, w tym głos prowadzącego, przy 5 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, o treści tożsamej z przyjętą poprzednią uchwałą.

Na wniosek jednego z członków Rady, z powodu konfliktu interesów, został on wyłączony z głosowania w sprawie tematu objętego pkt. 5 porządku obrad.

Następnie Rada powróciła do omówienia pkt. 5 porządku obrad.

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

- 1) Avastin, bewacyzumab, 100 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiolka a 4 ml, kod EAN 5909990010486 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw,
- 2) Avastin, bewacyzumab, 400 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiolka a 16 ml, kod EAN 5909990010493 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej nr: AOTM-OT-4351-37/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Címzia (certolizumab pegol) w ramach programu lekowego: „Leczenie certolizumabem pacjentów z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) oraz spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD10: M45, M46.8”.

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 stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.7.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-241/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowany przez: Miasto Siemianowice Śląskie.

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-441-248/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) realizowany przez Powiat Bechatowski.

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-441-250/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV w Gminie Nowy Targ na lata 2015-2017.

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

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

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-242/2014 „Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Nowotworów Płuc, Gruźlicy i Pylicy Płuc na lata 2015-2020 realizowany przez: Miasto Pszczyna.

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

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

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-247/2014 „Miejski program profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc” realizowany przez: Miasto Łódź.

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

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

Ad. 8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-222/2014 „Szczepienie wysoce skojarzoną szczepionką „5 w 1” przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio i Hib” - realizowany przez: Gminę Kleszczów.

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: AOTMiT-OT-441-1/2015 „Program wczesnego wykrywania zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” realizowany przez: Województwo Łódzkie.

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: AOTMiT-OT-441-6/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Mielnik na lata 2015-2020”.

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: AOTMiT-OT-441-8/2015 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2018 dla gminy Jaworze”.

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: nr: AOTMiT-OT-441-9/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowany przez: Gminę Gołuchów.

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

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

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-10/2015 „Program profilaktyki raka szyjki macicy i innych chorób wywołanych przez zakażenie wirusem HPV dla Miasta Mińsk Mazowiecki.

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: AOTMiT-OT-441-13/2015 „Program szczepienia przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka w populacji dziewcząt w wieku 13 lat, uczęszczających do oleśnickich szkół” realizowany przez: Miasto Oleśnica.

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: AOTMiT-OT-441-17/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) Miasta Tarnowskie Góry 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.

Ad.10. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-440-6/2014 „Program zapobiegania depresji w Polsce na lata 2015-2019” realizowany przez: Ministra Zdrowia.

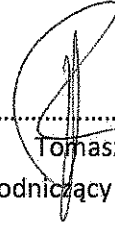
Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

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

Ad.9. Przeprowadzono losowania składu Zespołów na posiedzenie Rady w dniach: 2 marca i 9 marca 2015 r.

Ad.10. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:25.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



.....
Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 11/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.

w sprawie oceny leku Nexavar (sorafenib) (EAN: 5909990588169)
w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka
tarczycy opornego na leczenie jodem radioaktywnym (ICD-10: C 73)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Nexavar (sorafenib), 200 mg, tabletki, 112 tabletek powlekanych, kod EAN: 5909990588169, we wskazaniu: leczenie zaawansowanego raka tarczycy opornego na leczenie jodem radioaktywnym (ICD-10: C 73).

Uzasadnienie

Lek Nexavar(sorafenib) należy do grupy inhibitorów kinaz tyrozynowych i z mieszanym powodzeniem stosowany jest w zaawansowanym raku wątrobowokomórkowym oraz zaawansowanym raku nerki. Próbuje się go też stosować w leczeniu zaawansowanego raka tarczycy, ale ten drogi lek nie zwycięża choroby, tylko najwyżej przedłuża przeżycie bez progresji, powodując u większości leczonych ciężkie objawy niepożądane, prowadzące u ¼ leczonych do przerwania kuracji. Umiarkowanej jakości dowody naukowe nie potwierdzają przekonującej skuteczności klinicznej sorafenibu w porównaniu ze zwykłym leczeniem wspomagającym (best supportive care) i nie uzasadniają wysokich kosztów terapii, znacznie przekraczających próg kosztowej efektywności dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (QALY).

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

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 i Taryfikacji nr AOTM-OT-4351-41/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Nexavar (sorafenib) we wskazaniu: „Leczenie zaawansowanego raka tarczycy opornego na leczenie jodem radioaktywnym (ICD-10 C73)” w ramach programu lekowego”, data ukończenia: 30.01.2015 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 12/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.

w sprawie oceny leku Avastin (bewacyzumab) (EAN: 5909990010486)
w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita
grubego (ICD-10 C18-C20)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Avastin, bewacyzumab, 100 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiołka a 4 ml, kod EAN 5909990010486, stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20)”, jako pierwsza linia leczenia.

Uzasadnienie

Brak jest bezpośredniego porównania skuteczności schematu FOLFIRI vs. FOLFIRI z bewacyzumabem w pierwszej linii leczenia.

W zaawansowanym raku jelita grubego jako pierwsza linia leczenia najczęściej stosowany jest i w naszym kraju finansowany ze środków publicznych schemat chemioterapii oparty na irynotekanie, fluorouracylu i kwasie folinowym określany akronimem FOLFIRI. Schemat ten słusznie został wybrany przez wnioskodawcę jako komparator dla proponowanej technologii polegającej na stosowaniu jako pierwszej linii leczenia schematu FOLFIRI uzupełnionego bewacyzumabem (schemat FOLFIRI+B). Jednak wnioskodawca nie przedstawił wyników bezpośredniego porównania schematu FOLFIRI+B ze skutecznością schematu FOLFIRI, tylko porównania pośrednie.

Wynik porównań pośrednich zależy od wyboru danych podlegających porównaniu. Wynik dowodzący korzystnych efektów dodania bewacyzumabu do schematu chemioterapii opartego na irynotekanie, fluorouracylu i kwasie folinowym pochodzi z publikacji Hurwitz i wsp. (N. Engl. J. Med. 2004;350:2335). W próbie tej pacjentom z zaawansowanym rakiem jelita grubego podawano jako leczenie pierwszej linii chemioterapię wg schematu IFL i stwierdzono, że dodanie bewacyzumabu (schemat IFL+B) skutkowało wydłużeniem średniego czasu do progresji choroby z 6,2 do 10,6 miesięcy – czyli o 4,4 miesiąca i wydłużeniem mediany czasu przeżycia z 15,6 do 20,3 miesięcy – czyli o 4,7 miesiąca. Jednak gdy w innym badaniu (Gluzman i wsp., J. Chemother. 2007; 19:739) porównano jako pierwsze leczenie zaawansowanego raka jelita schemat IFL ze schematem FOLFIRI, mediana czasu do progresji choroby wzrosła z 6 do 9,4 miesięcy – czyli o 3,4 miesiąca, a mediana czasu przeżycia wzrosła z 18 do 21,5 miesięcy – czyli o 3,5 miesiąca.



Porównanie danych dotyczących skuteczności schematu FOLFIRI wziętych z tej ostatniej publikacji z wynikami metaanalizy skuteczności schematu FOLFIRI+B jako pierwszej linii leczenia zaawansowanego raka jelita grubego (Petrelli i wsp., Clin Colorectal Cancer 2013; 12:145) sugeruje, że dodanie bewacyzumabu do schematu FOLFIRI wydłużyłoby medianę czasu do progresji choroby o 1,6 miesiąca, a medianę czasu przeżycia o 2,5 miesiąca. Powyższe porównanie sugeruje, że skuteczność schematu FOLFIRI+B jako pierwszej linii leczenia zaawansowanego raka jelita grubego byłaby tylko nieznacznie wyższa niż skuteczność obecnie stosowanego schematu FOLFIRI – podczas gdy koszt terapii wzrósłby prawie trzykrotnie, a dodatkowe roczne wydatki płatnika publicznego na lek Avastin wyniosłyby kilkadziesiąt milionów złotych.

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

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 i Taryfikacji nr AOTM-OT-4351-38/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Avastin (bewacyzumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20)”, data ukończenia: 30 stycznia 2015r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 13/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.

w sprawie oceny leku Avastin (bewacyzumab) (EAN: 5909990010493)
w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita
grubego (ICD-10 C18-C20)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Avastin, bewacyzumab, 400 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiolka a 16 ml, kod EAN 5909990010493, stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20)”, jako pierwsza linia leczenia.

Uzasadnienie

Brak jest bezpośredniego porównania skuteczności schematu FOLFIRI vs. FOLFIRI z bewacyzumabem w pierwszej linii leczenia.

W zaawansowanym raku jelita grubego jako pierwsza linia leczenia najczęściej stosowany jest i w naszym kraju finansowany ze środków publicznych schemat chemioterapii oparty na irynotekanie, fluorouracylu i kwasie folinowym określany akronimem FOLFIRI. Schemat ten słusznie został wybrany przez wnioskodawcę jako komparator dla proponowanej technologii polegającej na stosowaniu jako pierwszej linii leczenia schematu FOLFIRI uzupełnionego bewacyzumabem (schemat FOLFIRI+B). Jednak wnioskodawca nie przedstawił wyników bezpośredniego porównania schematu FOLFIRI+B ze skutecznością schematu FOLFIRI, tylko porównania pośrednie.

Wynik porównań pośrednich zależy od wyboru danych podlegających porównaniu. Wynik dowodzący korzystnych efektów dodania bewacyzumabu do schematu chemioterapii opartego na irynotekanie, fluorouracylu i kwasie folinowym pochodzi z publikacji Hurwitz i wsp. (N. Engl. J. Med. 2004;350:2335). W próbie tej pacjentom z zaawansowanym rakiem jelita grubego podawano jako leczenie pierwszej linii chemioterapię wg schematu IFL i stwierdzono, że dodanie bewacyzumabu (schemat IFL+B) skutkowało wydłużeniem średniego czasu do progresji choroby z 6,2 do 10,6 miesięcy – czyli o 4,4 miesiąca i wydłużeniem mediany czasu przeżycia z 15,6 do 20,3 miesięcy – czyli o 4,7 miesiąca. Jednak gdy w innym badaniu (Gluzman i wsp., J. Chemother. 2007; 19:739) porównano jako pierwsze leczenie zaawansowanego raka jelita schemat IFL ze schematem FOLFIRI, mediana czasu do progresji choroby wzrosła z 6 do 9,4 miesięcy – czyli o 3,4 miesiąca, a mediana czasu przeżycia wzrosła z 18 do 21,5 miesięcy – czyli o 3,5 miesiąca.



Porównanie danych dotyczących skuteczności schematu FOLFIRI wziętych z tej ostatniej publikacji z wynikami metaanalizy skuteczności schematu FOLFIRI+B jako pierwszej linii leczenia zaawansowanego raka jelita grubego (Petrelli i wsp., Clin Colorectal Cancer 2013; 12:145) sugeruje, że dodanie bewacyzumabu do schematu FOLFIRI wydłużyłoby medianę czasu do progresji choroby o 1,6 miesiąca, a medianę czasu przeżycia o 2,5 miesiąca. Powyższe porównanie sugeruje, że skuteczność schematu FOLFIRI+B jako pierwszej linii leczenia zaawansowanego raka jelita grubego byłaby tylko nieznacznie wyższa niż skuteczność obecnie stosowanego schematu FOLFIRI – podczas gdy koszt terapii wzrósłby prawie trzykrotnie, a dodatkowe roczne wydatki płatnika publicznego na lek Avastin wyniosłyby kilkadziesiąt milionów złotych.

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

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 i Taryfikacji nr AOTM-OT-4351-38/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Avastin (bewacyzumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20)”, data ukończenia: 30 stycznia 2015r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 14/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.

w sprawie oceny leku Cimzia (certolizumab pegol) (EAN: 5909990734894) w ramach programu lekowego „Leczenie certolizumabem pacjentów z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) oraz spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD10: M45, M46.8)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cimzia (certolizumab pegol), roztwór do wstrzykiwań w amp.-strzyk., 200 mg/ml, 2 amp.-strzyk., EAN: 5909990734894, we wskazaniu: w leczeniu chorych z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz spondyloartropatią osiową bez zmian radiograficznych w ramach programu lekowego: „Leczenie certolizumabem pacjentów z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) oraz spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD10: M45, M46.8)”.

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cimzia (certolizumab pegol), roztwór do wstrzykiwań w amp.-strzyk., 200 mg/ml, 2 amp.-strzyk., EAN: 5909990734894, w ramach obecnie finansowanego programu „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką aktywną postacią ZZSK” oraz rozszerzenie dotychczas obowiązującego programu o wskazanie spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK lub utworzenie odrębnego programu dla tej grupy chorych, pod warunkiem obniżenia kosztu terapii do poziomu efektywności kosztowej.

Uzasadnienie

Opinia negatywna wynika przede wszystkim z zastrzeżeń dotyczących zakresu i warunków realizacji programu oraz braku efektywności kosztowej. Jedno badanie randomizowane dobrej jakości potwierdza skuteczność certolizumabu w porównaniu z placebo w omawianych wskazaniach w populacji zbliżonej do opisanej w programie lekowym. Brak jest jednak badań klinicznych bezpośrednio porównujących certolizumab z innymi inhibitorami TNF-alfa, a porównania pośrednie wskazują, że skuteczność certolizumabu jest porównywalna z komparatorami. Brak jest podstaw, aby lek był stosowany



we wskazaniu ZZSK w ramach odrębnego programu lekowego. Refundacja certolizumabu może zwiększyć możliwości indywidualnego doboru preparatu TNF-alfa dla chorych z ZZSK, dlatego powinien być on stosowany w ramach aktualnie obowiązującego programu, przy założeniu, że koszt leczenia z uwzględnieniem mechanizmu RSS byłby niższy w stosunku do innych inhibitorów TNF-alfa. Należy również zauważyć, że w proponowanym programie zasady stosowania leku odbiegałyby od przyjętych w Polsce wytycznych klinicznych i od warunków obowiązujących w ramach aktualnego programu lekowego dla chorych z ZZSK, a takie zróżnicowanie zasad stosowania inhibitorów TNF-alfa nie znajduje merytorycznego uzasadnienia. Lek nie jest efektywny kosztowo i jest refundowany dotychczas w nielicznych krajach, w większości o wyższym PKB w porównaniu z Polską. Wartościową propozycją we wnioskowanym programie jest objęcie leczeniem grupy chorych na spondyloartropatię osiową (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK, ponieważ w tym wskazaniu nie jest dotychczas refundowany żaden TNF-alfa. Zdaniem Rady należałoby jednak rozszerzyć obecnie obowiązujący program „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką aktywną postacią ZZSK” o wskazanie spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK, albo utworzyć odrębny program obejmujący to wskazanie, przy jednoczesnym obniżeniu ceny leku do poziomu efektywności kosztowej.

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

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 i Taryfikacji nr AOTM-OT-4351-37/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Cimzia (certolizumab pegol) w ramach programu lekowego: „Leczenie certolizumabem pacjentów z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) oraz spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD10: M45, M46.8)”, data ukończenia: 29 stycznia 2015 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 25/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV)” miasta Siemianowice Śląskie

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” miasta Siemianowice Śląskie, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na diagnostyce zakażeń wirusem HPV. Eksperti zgodnie zauważają, że z powodu braku systemowych rozwiązań oraz braku szczepionki p/HPV programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HPV powinny być realizowane przez jst. W opiniowanym programie określono problem zdrowotny, sprecyzowano populację docelową. Określono cel główny i cele szczegółowe. Wskazano na przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej wśród dziewcząt i chłopców. Wnioskodawca zaznacza realizację spotkań edukacyjnych zarówno z populacją docelową programu tj. 14-letnimi dziewczętami, jak i z chłopcami w tej samej grupie wiekowej oraz oddzielnie rodzicami/opiekunami prawnymi dzieci. Dokładnie określa cel i treść planowanych zajęć. Oszacowano koszt jednostkowy szczepień p/HPV oraz koszt corocznej akcji informacyjno-edukacyjnej. Wnioskodawca określił również planowane koszty całkowite realizacji projektu programu.

Wnioskodawca w ramach projektu programu zaplanował realizację szczepień ochronnych p/HPV w populacji 14-letnich dziewcząt, szczepionką 4-walentną Silgard.

Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są dwie szczepionki przeciw zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego HPV (obie zarejestrowane przez EMA w procedurze centralnej): 4-walentna szczepionka Silgard (przeciw wirusowi HPV typu 6,11,16,18) oraz 2-walentna szczepionka Cervarix (przeciw wirusowi HPV typu 16 i 18). W ostatnim czasie Komisja Europejska dopuściła stosowanie obu ww. szczepionek w schemacie 2-dawkowym u dziewcząt w wieku od 9 do 13 r.ż. włącznie – Silgard, i od 9-14 r.ż. włącznie - Cervarix.



W projekcie wnioskodawca powinien odnieść się do efektów skuteczności przeprowadzanych działań edukacyjnych zarówno wśród nastolatków, jak również wśród ich rodziców.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-241/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowany przez: Miasto Siemianowice Śląskie, Warszawa, styczeń 2015 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 26/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” powiatu bełchatowskiego

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” powiatu bełchatowskiego, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt stanowi kontynuację działań z lat poprzednich, a w treści projektu odniesiono się do szczegółów ewaluacji wcześniejszych edycji realizowanych w powiecie bełchatowskim. Projekt programu dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Zgodnie z Polską Koalicją na Rzecz Walki z Rakiem zaleca się, aby szczepienia obejmowały przede wszystkim dziewczęta w wieku 11-12 lat oraz 13-18 lat, jeżeli nie zostały zaszczepione wcześniej (tzw. szczepienia nadrabiające). Wiek populacji docelowej projektu programu pozostaje w zgodzie z powyższymi informacjami. Jednak warto zaznaczyć, że interwencje w programie będą realizowane na przełomie uczęszczania dziewcząt do gimnazjum i później szkół ponadgimnazjalnych. Utrudnione może być wdrażanie działań programu w związku ze zmianą szkoły. W ramach trybu zapraszania do udziału w programie zaplanowano kampanię informacyjno-edukacyjną wraz ze spotkaniami edukacyjnymi przeprowadzanymi w placówkach szkolnych uczestników. W projekcie programu uwzględniono jego monitorowanie i ewaluację. Wnioskodawca dokładnie oszacował koszty jednostkowe projektu programu, jak również koszty całkowite przewidziane na każdy rok jego realizacji. Znaczono, że projekt programu w całości zostanie sfinansowany ze środków budżetu Powiatu. Realizatorzy programu powinni jednak ustosunkować się do kwestii skuteczności edukacji zdrowotnej w populacji bezpośredniej i pośredniej programu. Brakuje odniesienia do oceny jakości uzyskanych świadczeń przez beneficjentów programu, warto tą kwestię uściślić (np. poprzez anonimowe ankiety satysfakcji pacjenta etc.

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



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-248/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowany przez: Powiat Bełchatowski, Warszawa, styczeń 2015 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 27/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV w Gminie Nowy Targ na lata 2015-2017”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV w Gminie Nowy Targ na lata 2015-2017”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na diagnostyce zakażeń wirusem HPV. Eksperti zgodnie zauważają, że z powodu braku systemowych rozwiązań, oraz braku szczepionki p/ HPV programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HPV powinny być realizowane przez jst. W opiniowanym programie określono problem zdrowotny, sprecyzowano populację docelową. Określono cel główny i cele szczegółowe. Zaplanowano wdrożenie akcji informacyjno-edukacyjnej na temat zakażeń wirusem HPV kierowaną w tym zakresie do młodzieży (zarówno chłopców, jak i dziewczynek) i ich rodziców lub opiekunów prawnych, jednak nie odniesiono się dokładnie do jej szczegółów. Wspomina się o prelekcjach ekspertów, rozpowszechnieniu materiałów akcydensowych dot. epidemiologii chorób nowotworowych, ale nie ma odniesienia do trybu zapraszania uczestników do udziału w programie. Należy wskazać, że dobrze zorganizowana akcja informacyjno-promocyjna stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych.

W projekcie programu przewidziano jego monitorowanie i ewaluację. Oszacowano koszt jednostkowy szczepień p/HPV oraz koszt corocznej akcji informacyjno-edukacyjnej. Wnioskodawca określił również planowane koszty całkowite realizacji projektu programu. Wszystkie w/w wydatki zostaną pokryte z budżetu Gminy zaplanowanego na dany rok realizacji programu.

Jednak Wnioskodawca mimo odniesienia do oceny efektywności interwencji przewidzianych w ramach programu, czy też oceny zgłaszalności – potraktowanych w sposób zdawkowy, nie ustosunkowuje się do oceny jakości uzyskanych świadczeń przez beneficjenta. Zasadnym byłoby zastosowanie ankiety satysfakcji pacjenta.

W projekcie programu nie odniesiono się również do skuteczności edukacji zdrowotnej, która jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych.



W ramach projektu programu zaplanował realizację szczepień ochronnych p/HPV w populacji 13-letnich dziewczynek, szczepionką 4-walentną w schemacie 3-dawkowym, aktualnie dostępną w Polsce (tj. produkt leczniczy Silgard). Warto podkreślić, iż w dniu 27 marca 2013 r., została zatwierdzona przez Komisję Europejską zmiana obejmująca dodanie alternatywnego, 2-dawkowego schematu dawkowania czterowalentnej szczepionki Silgard u dziewcząt w wieku od 9-14 r.ż.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-250/2014 „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV w Gminie Nowy Targ na lata 2015-2017” realizowany przez: Gminę Nowy Targ, Warszawa, styczeń 2015 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 28/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program Profilaktyki
i Wczesnego Wykrywania Nowotworów Płuc, Gruźlicy i Pylicy Płuc
na lata 2015-2020” miasta Pszczyna

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu zdrowotnego „Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Nowotworów Płuc, Gruźlicy i Pylicy Płuc na lata 2015-2020” miasta Pszczyna.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy ważnego problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce i wczesnym wykrywaniu gruźlicy oraz nowotworów płuc. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego oraz cel strategiczny: zapobieganie chorobom zakaźnym i zakażeniom: zmniejszenie zapadalności na gruźlicę.

Jednak w przedmiotowym programie wnioskodawca nie opisuje problemu zdrowotnego, ustosunkowuje się jedynie do epidemiologii chorób określonych w jego założeniach. Projekt programu zakłada realizację badań przesiewowych w kierunku nowotworów płuc oraz gruźlicy w całej populacji powyżej 40 roku życia w gminie Pszczyna. Wnioskodawca w ramach projektu programu zaplanował realizację badań RTG oraz ich interpretację, a następnie w przypadku wykrycia zmian chorobowych u beneficjenta skierowanie do odpowiedniej jednostki specjalistycznej. Jak wskazują wytyczne Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc, wskazaniem do wykonania zdjęcia radiologicznego jest kaszel trwający powyżej 3 tygodni. Polscy eksperci kliniczni nie są zgodni co do zasadności prowadzenia badań przesiewowych, pojawiały się zarówno głosy poparcia jak i sprzeciwu. Eksperci nie rekomendują stosowania w przesiewie badania RTG klatki piersiowej. „Kodeks walki z rakiem” podkreśla nieznaną jeszcze wartość dla skringingu w kierunku raka płuc - spiralnej tomografii komputerowej. Natomiast co do RTG klatki piersiowej, wykazuje brak przydatności w badaniach przesiewowych. W projekcie programu nie odniesiono się do kwestii poradnictwa, czy też edukacji zdrowotnej, która zarówno w przypadku gruźlicy, jak i nowotworów płuc wydaje się być uzasadnioną i bardzo istotną. Wnioskodawca, co prawda, określa



tw. „oceniane czynniki ryzyka” (palenie papierosów, kaszel >3 tygodni, krwioplucie, spadek masy ciała etc.), jednak nie wiadomo czy będą one podstawą kwalifikacji do w/w badań przesiewowych. Wnioskodawca nie określa liczebności danej populacji, brakuje również oszacowania liczby potencjalnych uczestników projektu programu. Nie odniesiono się także do podstawowych kryteriów kwalifikacji do udziału w programie.

Brakuje odniesienia do oceny jakości uzyskanych świadczeń przez beneficjentów, kwestia ta jest niezwykle istotną w celu redukcji problemów i poprawy efektywności działań w kolejnych edycjach programu zdrowotnego. Kwestia planowanych kosztów całkowitych opiniowanego programu zdrowotnego nie została precyzyjnie określona. Ponadto nie ustosunkowano się do kwestii kosztów jednostkowych programu w tym np. nie przewidziano kosztu badania RTG klatki piersiowej.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-242/2014 „Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Nowotworów Płuc, Gruzlicy i Pylicy Płuc na lata 2015-2020” realizowany przez: Miasto Pszczyna, Warszawa, styczeń 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, czerwiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 29/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.

o projekcie programu „Miejski program profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc” miasta Łódź

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu zdrowotnego „Miejski program profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc” miasta Łódź.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Miasta Łódź w zakresie wczesnego wykrywania i zapobiegania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. Zakłada on przeprowadzenie edukacji zdrowotnej u osób powyżej 18 roku życia zamieszkałych Łódź oraz badań spirometrycznych w populacji osób od 40-65 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem palących (od 10 lat) i biernych palaczy (co najmniej 10 lat) miasta. Natomiast aktualne zalecenia PTChP i GOLD sugerują, że POChP należy podejrzewać u każdej osoby po 40 r.ż., palącej od wielu lat papierosy lub narażonej na środowiskowe zanieczyszczenia powietrza, która kaszle i wykrztusza plwocinę (zazwyczaj rano; dolegliwości wieloletnie). W projekcie programu oszacowano zarówno koszty jednostkowe, jak i wartość kosztów całkowitych

Jednak trzeba zaznaczyć, że zgodnie z aktualnym Zarządzeniem Prezesa NFZ (16.12.2014 r.) ws. określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne, wdrażany jest Program Profilaktyki Chorób Odytoniowych (finansowany przez NFZ). Podkreśla się, że program skierowany jest do „osób powyżej 18 roku życia palących papierosy, w tym – w zakresie Przewlekłej Obturacyjnej Choroby Płuc (POChP) – w szczególności do kobiet i mężczyzn pomiędzy 40 a 65 rokiem życia, którzy nie mieli wykonywanych badań spirometrycznych w ramach profilaktyki POChP w ciągu ostatnich 36 miesięcy i u których nie zdiagnozowano wcześniej POChP, przewlekłego zapalenia oskrzeli czy rozedmy”. W związku z powyższym Miejski Program w Łodzi wydaje się powielać populację docelową w realizowanym już programie profilaktycznym przez NFZ.

W związku z tym, że edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym, zasadnym jest prowadzenie działań edukacyjnych w ramach programów zdrowotnych. Wiele wytycznych, obecnie, wskazuje na wysoce istotne znaczenie działań edukacyjnych



w prewencji chorób odtytoniowych jak np. POChP, szczególnie jeśli chodzi o palaczy i związane z nimi interwencje tytoniowe, edukacyjne, plakaty, ulotki, kampania medialna, publikacje naukowe etc.) nie tylko w grupach ryzyka, ale i prawdopodobnie w całej populacji powyżej 18 r.ż. Dlatego w tym zakresie, edukacja zdrowotna stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w ramach ogólnopolskiego programu finansowanego przez NFZ.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-247/2014 „Miejski program profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc” realizowany przez: Miasto Łódź, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, czerwiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 30/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.

o projekcie programu „Szczepienie wysoce skojarzoną szczepionką „5 w 1” przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio i Hib”
gminy Kleszczów

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu zdrowotnego „Szczepienie wysoce skojarzoną szczepionką „5 w 1” przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio i Hib” gminy Kleszczów.

Uzasadnienie

Program profilaktyki przeciw zakażeniom błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio i Hib przygotowany do realizacji przez Gminę Kleszczów jest programem bardzo dobrze przygotowanym pod względem merytorycznym i organizacyjnym. Jest programem wieloletnim zaplanowanym do realizacji w latach 2015-2018, jednocześnie jest kontynuacją takiego samego programu od roku 2008.

Szczepionki skojarzone są bezpieczne i korzystniejsze z punktu widzenia odpowiedzi immunologicznej vs. monowalentne. Także w szczepionce pięciowalentnej, zaplanowanej w Programie, znajduje się celularna komponenta krztuścowa nie wywołująca takich objawów niepożądanych jak składnik pełno komórkowy w szczepionce trójskładnikowej refundowanej przez NFZ (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18.08.2011 r w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych).

Do programu zakwalifikowano właściwą populację dzieci, zgodnie z wytycznymi Międzynarodowych i Polskich Towarzystw Naukowych oraz opiniami ekspertów – ok 800 dzieci w wieku 2-18 m. życia. Dodatkowymi istotnymi walorami tego Programu jest zmniejszenie iniekcji u dzieci – z 3 do 1, a także zwiększenie „wyszczepialności” w populacji ogólnej.

Program posiada dobrze zdefiniowany problem zdrowotny, dobrze zaplanowaną akcję informacyjno-edukacyjną. Zaplanowano i oszacowano całkowity koszt i koszty jednostkowe poszczególnych działań. Odniesiono się do monitorowania i ewaluacji programu .

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-222/2014 „Szczepienie wysoce skojarzoną szczepionką „5 w 1” przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio i Hib” realizowany przez: Gminę Kleszczów, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy szczepień wysoce skojarzoną szczepionką „5 w 1” przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio i Hib – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, styczeń 2015.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 31/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania zakażeń
wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” województwa łódzkiego

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu zdrowotnego „Program wczesnego wykrywania zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” województwa łódzkiego.

Uzasadnienie

W programie finansowanym ze środków publicznych nie może występować ograniczony dostęp do świadczenia na poziomie 0,15% populacji.

Brak charakterystyki populacji.

Ponowne badania DNA HPV HR po 6 m (rekomendowany czas – 12 m).

Testy powinny wykrywać jak najwięcej z 14 genotypów HPV.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-1/2015 „Program wczesnego wykrywania zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” realizowany przez: Województwo łódzkie, Warszawa, luty 2015 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 32/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mielnik na lata 2015-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mielnik na lata 2015-2020”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Dostępne zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym i nowotworowym szyjki macicy. (szczepionka dwu i czterowalenta) oraz raka pochwy, sromu, kłykcin kończystych (szczepionka czterowalenta). W Polsce szczepienia te uwzględnione są w Programie Szczepień Ochronnych jako zalecane. Niniejszy projekt stanowi kontynuację programów realizowanych w latach ubiegłych. Zakłada możliwość zaszczepienia wszystkich dziewcząt w odpowiedniej grupie wiekowej (13 lat) zamieszkałych w gminie. W projekcie znalazło się wiele wymaganych danych- m.in. informacja o budżecie jednostkowym i całkowitym, należy go jednak uzupełnić o kilka istotnych elementów:

- *programem edukacyjnym oprócz dziewcząt i ich rodziców lub opiekunów powinni zostać objęci chłopcy z tej samej grupy wiekowej co dziewczynki,*
- *należy przedstawić zakres planowanej edukacji,*
- *należy dołączyć wzór zgody rodziców/opiekunów na szczepienia,*
- *w opisie postępowania należy uwzględnić informację o możliwości rezygnacji z udziału w programie na każdym jego etapie,*
- *należy uwzględnić monitorowanie i ewaluację jakości świadczeń oferowanych w programie.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.),, z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-6/2015 „Program



profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mielnik na lata 2015-2020” realizowany przez: Gminę Mielnik, Warszawa, luty 2015 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 33/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2018 dla Gminy Jaworze”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2018 dla Gminy Jaworze”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Dostępne zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym i nowotworowym szyjki macicy. (szczepionka dwu i czterowalenta) oraz raka pochwy, sromu, kłykcin kończystych (szczepionka czterowalenta). W Polsce szczepienia te uwzględnione są w Programie Szczepień Ochronnych jako zalecane. Realizację przedstawionego projektu przewidziano na lata 2015-2018. Zakłada możliwość zaszczepienia wszystkich dziewcząt w odpowiedniej grupie wiekowej (11 lat) zamieszkałych w gminie. W projekcie znalazło się wiele wymaganych danych- m.in. informacja o budżecie jednostkowym i całkowitym, należy go jednak uzupełnić o kilka istotnych elementów:

- należy przedstawić zakres planowanej edukacji i podać kto będzie za nią odpowiedzialny,*
- należy dołączyć wzór zgody rodziców/opiekunów na szczepienia,*
- należy podać warunki i kompetencje jednostki ochrony zdrowia mającej realizować szczepienia i działania edukacyjne,*
- w opisie postępowania należy uwzględnić informację o możliwości rezygnacji z udziału w programie na każdym jego etapie*
- należy przedstawić sposób monitorowania i ewaluacji jakości świadczonych usług.*

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-8/2015 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2018 dla Gminy Jaworze” realizowany przez: Gminę Jaworze, Warszawa, luty 2015 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 34/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV)” gminy Gołuchów

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” gminy Gołuchów, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Dostępne zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym i nowotworowym szyjki macicy. (szczepionka dwu i czterowalenta) oraz raka pochwy, sromu, kłykcin kończystych (szczepionka czterowalenta). W Polsce szczepienia te uwzględnione są w Programie Szczepień Ochronnych jako zalecane. Niniejszy projekt stanowi kontynuację programów realizowanych w latach ubiegłych. Zakłada możliwość zaszczepienia wszystkich dziewcząt w odpowiedniej grupie wiekowej (13-14 lat) zamieszkałych w gminie. W projekcie znalazło się wiele wymaganych danych- m.in. informacja o budżecie jednostkowym i całkowitym, należy go jednak uzupełnić o kilka istotnych elementów:

- *programem edukacyjnym oprócz dziewcząt i ich rodziców lub opiekunów powinni zostać objęci chłopcy z tej samej grupy wiekowej co dziewczynki,*
- *należy przedstawić zakres planowanej edukacji,*
- *należy dołączyć wzór zgody rodziców/opiekunów na szczepienia,*
- *należy podać warunki i kompetencje jednostki ochrony zdrowia mającej realizować szczepienia i działania edukacyjne,*
- *należy opisać planowany schemat szczepień,*
- *w opisie postępowania należy uwzględnić informację o możliwości rezygnacji z udziału w programie na każdym jego etapie,*
- *należy przedstawić wyniki monitorowania i ewaluacji działań prowadzonych w latach ubiegłych oraz odnieść się do oczekiwanych efektów programu, w tym mierników efektywności.*

Ze względu na brak pełnej, długoterminowej oceny bezpieczeństwa i skuteczności obecnie stosowanych szczepionek niezbędnym elementem



programów szczepień jest długotrwały monitoring skuteczności i czasu trwania odporności (można liczyć się z koniecznością podania dawki przypominającej).

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-9/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowany przez: Gminę Gołuchów, Warszawa, luty 2015 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 35/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki raka szyjki macicy i
innych chorób wywołanych przez zakażenie wirusem HPV
dla Miasta Mińsk Mazowiecki”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki raka szyjki macicy i innych chorób wywołanych przez zakażenie wirusem HPV dla Miasta Mińsk Mazowiecki.

Uzasadnienie

W programie brak wiarygodnych informacji o składowych kosztów jednostkowych.

Program dotyczy dobrze poznanego i zdefiniowanego problemu medycznego. Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna). Wszystkie rekomendacje podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Rada sugeruje ponadto wprowadzenie następujących zmian:

- *zgodnie z dotychczasowymi zaleceniami Rady Przejrzystości sugeruje się zatytułowanie programu jako program „profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”, a nie „profilaktyki raka szyjki macicy”, badania naukowe potwierdzają skuteczność szczepień w zakresie zapobiegania określonym onkogennym typom wirusa HPV, ale brak jest obecnie badań dotyczących bezpośredniej skuteczności szczepień w zapobieganiu zachorowaniom na raka szyjki macicy;*
- *doprecyzowanie planu akcji informacyjno – edukacyjnej o wskazanie populacji chłopców i rodziców do których będzie skierowana;*
- *należy opracować wzór zgody na wykonanie szczepienia i dołączyć do projektu programu;*
- *należy opracować zasady monitorowania oraz ewaluacji jakości świadczeń oferowanych w programie. Celem głównym programu jest poprawa jakości*



życia społeczności lokalnej, autorzy nie określili w jaki sposób planują ocenić tę kwestię.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-10/2015 „Program profilaktyki raka szyjki macicy i innych chorób wywołanych przez zakażenie wirusem HPV dla Miasta Mińsk Mazowiecki” realizowany przez: Miasto Mińsk Mazowiecki, Warszawa, luty 2015 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 36/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program szczepienia przeciwko ludzkiemu
wirusowi brodawczaka w populacji dziewcząt w wieku 13 lat,
uczęszczających do oleśnickich szkół”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu zdrowotnego „Program szczepienia przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka w populacji dziewcząt w wieku 13 lat, uczęszczających do oleśnickich szkół”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Program dotyczy dobrze poznanego i zdefiniowanego problemu medycznego. Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna). Wszystkie rekomendacje podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Rada sugeruje jednocześnie wprowadzenie następujących zmian:

- *należy opracować i włączyć do projektu programu wzór zgody rodziców na przeprowadzenie szczepień;*
- *należy opracować i włączyć do projektu programu zakres merytoryczny planowanej do przeprowadzenia edukacji zdrowotnej;*
- *opracować i włączyć do programu zasady walidacji skuteczności akcji edukacyjnej.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-13/2015 „Program szczepienia przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka w populacji dziewcząt w wieku 13 lat, uczęszczających do oleśnickich szkół” realizowany przez: Miasto Oleśnica, Warszawa, luty 2015 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 37/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV) Miasta Tarnowskie Góry
na lata 2015-2018”

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

Uzasadnienie

Program dotyczy dobrze poznanego i zdefiniowanego problemu medycznego. Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna). Wszystkie rekomendacje podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Rada sugeruje jednocześnie wprowadzenie następujących zmian:

- *należy opracować i włączyć do projektu programu wzór zgody rodziców na przeprowadzenie szczepień;*
- *należy opracować i włączyć do programu zasady monitorowania i ewaluacji programu.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-17/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) Miasta Tarnowskie Góry na lata 2015-2018” realizowany przez: Miasto Tarnowskie Góry, Warszawa, luty 2015 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 38/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program zapobiegania depresji w Polsce
na lata 2015-2019” Ministra Zdrowia

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu zdrowotnego „Program zapobiegania depresji w Polsce na lata 2015-2019” Ministra Zdrowia, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i społecznego. Posiada ogólnie sformułowane cele i budżet oraz wymagania dotyczące realizatorów programu. Koszty szczegółowe są opisane fragmentarycznie, ujęto wyłącznie koszty realizacji poszczególnych etapów. W projekcie brakuje informacji o liczbie ekspertów zaangażowanych w prace nad przygotowaniem rekomendacji. Nie wiadomo, czy każdy z pracujących nad rekomendacjami ekspertów otrzyma wynagrodzenie, czy też nie. Plan nie precyzuje kosztów osobowych związanych z obsługą programu.

Rada proponuje, aby przed ogłoszeniem konkursu sprecyzować opis programu, a w części polegającej na opracowaniu rekomendacji w kryteriach opisu realizatorów sprecyzować, jakie instytucje mogą składać oferty, a w szczególności, czy mogą to być samodzielne podmioty, czy też zespoły ekspertów powołanych przez towarzystwa naukowe itp.

Podobnie warto bliżej scharakteryzować podmioty które mogą ubiegać się o realizację pozostałych części programu i doprecyzować ich budżety.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-440-6/2014 „Program zapobiegania depresji w Polsce na lata 2015-2019” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, luty 2015.

