



**Protokół nr 7/2015
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 12 marca 2015 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Agata Maciejczyk
3. Aleksandra Michowicz
4. Michał Myśliwiec
5. Tomasz Pasierski
6. Jerzy Stelmachów
7. Andrzej Śliwczyński

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. Paweł Grieb
2. Rafał Suwiński
3. Zbigniew Szawarski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii na temat zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne:
 - 1) chloroquinum we wskazaniach: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; porfiria skórna późna;
 - 2) metforminum we wskazaniach: zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; zespół policystycznych jajników;
 - 3) venlafaxinum we wskazaniu: bólowa polineuropatia cukrzycowa.
5. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Pilotażowy Program wykrywania zakażeń WZW C wśród mieszkańców miasta Rzeszowa”;
 - 2) „Zdrowotny program edukacyjny z zakresu zapobiegania otyłości wśród dzieci i młodzieży od 6 do 16 roku życia na rok 2015” (miasto Otwock);



- 3) „Profilaktyczna opieka medyczna nad dziećmi i młodzieżą w środowisku nauczania i wychowania” (miasto Józefów).
6. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program zdrowotny na lata 2015-2016 dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie gminy Szczytniki przeciwko bakteriom pneumokokowym”;
 - 2) „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie miasta Mielca na lata 2015-2016”;
 - 3) „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2013 roku z terenu Gminy Sieroszewice”;
 - 4) „Zapobieganie zakażeniom pneumokokowym u dzieci w wieku od 7 miesięcy do 3 lat z rodzin wielodzietnych, zamieszkałych we Wrocławiu”;
 - 5) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom skierowany do dzieci urodzonych w 2014 roku z terenu miasta Żary”;
 - 6) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom skierowany do dzieci urodzonych w 2013 roku z terenu miasta Żary”;
 - 7) „Program szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców Oleśnicy w wieku 65+”;
 - 8) „Szczepienia ochronne przeciw grypie”(gmina Sulmierzyce);
 - 9) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia z terenu miasta Żary”;
 - 10) „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców powyżej 50 roku życia z terenu Gminy Miejskiej Legionowo”;
 - 11) „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób układu krążenia na lata 2015-2017”; (gmina Kwidzyn).
7. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku dzieci i młodzieży w Gminie Gogolin na lata 2015-2020”;
 - 2) „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów klas pierwszych szkół podstawowych i gimnazjalnych zlokalizowanych na terenie Miasta Tarnowskie Góry na lata 2015-2018”;
 - 3) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Józefów”;
 - 4) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego”(miasto Łaziska Górne).
8. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Wałbrzyski program profilaktycznej opieki stomatologicznej, zapobiegający rozwojowi próchnicy zębów i chorób przyzębia u dzieci i młodzieży z wałbrzyskich szkół podstawowych i gimnazjalnych na lata 2015-2017”;
 - 2) „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców Gminy Kolsko”;
 - 3) „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych płuc oraz przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) dla mieszkańców województwa lubuskiego”.
9. Losowanie składów Zespołów na 23 i 30 marca oraz 7 kwietnia 2015 r.
10. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 11:00 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

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

Ad.3. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTMiT-BOR-434-3/2015 „Chlorochina, metformina, wenlafaksyna w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada:

- 1) 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną chloroquinum we wskazaniach: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; porfiria skórna późna;
- 2) 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną metforminum we wskazaniach: zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; zespół policystycznych jajników;
- 3) 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną venlafaxinum we wskazaniu: bólowa polineuropatia cukrzycowa.

Ad.5.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-15/2015 „Pilotażowy Program wykrywania zakażeń wirusowego zapalenia wątroby typu C, wśród mieszkańców miasta Rzeszowa”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-20/2015 „Zdrowotny program edukacyjny z zakresu zapobiegania otyłości wśród dzieci i młodzieży od 6 do 16 roku życia na 2015 rok”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 5 głosami za projektem opinii, przy 2 głosach przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-22/2015 „Profilaktyczna opieka medyczna nad dziećmi i młodzieżą w środowisku nauczania i wychowania”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.6.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-11/2015 „Program zdrowotny na lata 2015-2016, dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Szczytniki, przeciwko bakteriom pneumokokowym”.



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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-28/2015 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie miasta Mielca na lata 2015-2016”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-36/2015 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2013 roku z terenu Gminy Sieroszewice”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-37/2015 „Zapobieganie zakażeniom pneumokokowym u dzieci w wieku od 7 miesięcy do 3 lat z rodzin wielodzietnych, zamieszkałych we Wrocławiu”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-46/2015 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom skierowany do dzieci urodzonych w 2013 roku z terenu miasta Żary”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-45/2015 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom skierowany do dzieci urodzonych w 2014 roku z terenu miasta Żary”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-12/2015 „Program szczepień przeciw grypie, dla mieszkańców Oleśnicy w wieku 65+”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.



8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-34/2015 „Szczepienia ochronne przeciw grypie”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

9. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-50/2015 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia z terenu miasta Żary”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

10. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-58/2015 „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców powyżej 50 roku życia z terenu gminy miejskiej Legionowo”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

11. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-33/2015 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób układu krążenia na lata 2015-2017”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.7.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-16/2015 „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród dzieci i młodzieży w Gminie Gogolin na lata 2015-2020”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-18/2015 „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów klas pierwszych szkół podstawowych i gimnazjalnych na terenie Miasta Tarnowskie Góry na lata 2015-2018”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-23/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Józefów”.

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



W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-32/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.8.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-26/2015 „Wałbrzyski program profilaktycznej opieki stomatologicznej, zapobiegający rozwojowi próchnicy zębów i chorób przyzębia u dzieci i młodzieży z wałbrzyskich szkół podstawowych i gimnazjalnych na lata 2015 - 2017”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-27/2015 „Program zdrowotny rehabilitacja lecznicza mieszkańców gminy Kolsko”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-29/2015 „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych płuc oraz przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) dla mieszkańców województwa lubuskiego”.

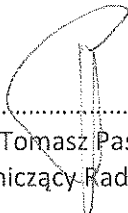
Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.9. Przeprowadzono losowanie składów Zespołów na posiedzenia Rady w dniach 23 i 30 marca oraz 7 kwietnia 2015 r.

Ad.10. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:50.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....

Tomasz Pasiński
Przewodniczący Rady Przejrzystości



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 51/2015 z dnia 12 marca 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leku Arechin (chloroquinum) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Arechin, tabl. 250 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991139582, zawierającego substancję czynną chloroquinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; porfiria skórna późna.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości uważa, że praktyka kliniczna oraz istniejące dowody naukowe uzasadniają stosowania leków zawierających chloroquinum w zakresie chorób autoimmunizacyjnych innych niż określone w ChPL oraz w postaci późnej porfirii skórnej. Odnaleziono trzy rekomendacje kliniczne dotyczące diagnostyki i leczenia porfirii skórnej późnej. Chlorochinę stosuje się w drugiej linii leczenia, u pacjentów, u których niezalecane jest wykonywanie flebotomii – anemia, choroby układu krwionośnego. Nie odnaleziono jakichkolwiek rekomendacji klinicznych dotyczących leczenia chlorochiną chorób autoimmunizacyjnych innych niż określone w ChPL chlorochiny.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.95.2015.1.ISU z dnia 26 lutego 2015 r., dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
Chloroquinum	Arechin, tabl. 250 mg, 30 tabl., EAN: 5909991139582	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; porfiria skórna późna
Metforminum	Metformax 1000, tabl. powł. 1000 mg, 30 szt., EAN: 5909990053056	zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; zespół policystycznych jajników
	Formetic, tabl. powł. 500 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990078943	
	Formetic, tabl. powł. 500 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990078950	
	Formetic, tabl. powł. 1000 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990078974	
	Formetic, tabl. powł. 1000 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990078981	
	Formetic, tabl. powł. 850 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990079001	



Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
	Formetic, tabl. powl. 850 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990079025	
	Metformax 500, tabl. 500 mg, 30 szt., EAN: 5909990126316	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 750 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990213429	
	Siofor 1000, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990220984	
	Siofor 1000, tabl. powl. 1000 mg, 60 tabl. (4 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990220991	
	Siofor 1000, tabl. powl. 1000 mg, 90 tabl. (6 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990221004	
	Siofor 1000, tabl. powl. 1000 mg, 120 tabl. (8 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990221028	
	Metformax 850, tabl. 850 mg, 30 szt., EAN: 5909990450718	
	Siofor 500, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl., EAN: 5909990457212	
	Siofor 500, tabl. powl. 500 mg, 60 tabl., EAN: 5909990457229	
	Siofor 850, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl., EAN: 5909990457311	
	Metformin Galena, tabl. 500 mg, 30 tabl., EAN: 5909990462018	
	Metifor, tabl. 500 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990495115	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990624751	
	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 30 szt., EAN: 5909990652112	
	Metfogamma 1000, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl., EAN: 5909990654598	
	Etform 500, tabl. powl. 500 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990698141	
	Etform 500, tabl. powl. 500 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990698172	
	Etform 850, tabl. powl. 850 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990698257	
	Etform 850, tabl. powl. 850 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990698271	
	Metformin Bluefish, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990705474	
	Metformin Bluefish, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990705726	
	Metformin Bluefish, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990705894	
	Glucophage 1000, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990717248	
	Avamina, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765379	
	Avamina, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765393	
	Avamina, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765423	
	Metformin Galena, tabl. 850 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990928019	
	Metfogamma 850, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl., EAN: 5909991032913	
	Metfogamma 500, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl., EAN: 5909991033019	
	Glucophage 500, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl., EAN: 5909990789276	
	Glucophage 850, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl., EAN: 5909990789290	
	Avamina, tabl. powl. 500 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765386	
	Avamina, tabl. powl. 850 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765409	
	Avamina, tabl. powl. 1000 mg, 60 kaps. (6 blist.po 10), EAN: 5909990765430	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 1000 mg, 60 tabl., EAN: 5909990864461	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 750 mg, 60 tabl., EAN: 5909990213436	
	Glucophage, tabl. powl. 850 mg, 60 tabl., EAN: 5909990789306	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 60 tabl., EAN: 5909990624768	
	Siofor 850, tabl. powl. 850 mg, 60 szt., EAN: 5909990457328	
	Metformax 850, tabl. 850 mg, 60 tabl., EAN: 5909990935260	

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
	Metformax 500, tabl. 500 mg, 60 tabl., EAN: 5909990935253 Metformax 1000, tabl. powl. 1000 mg, 60 szt., EAN: 5909990933181 Siofor 500, tabl. powl. 500 mg, 120 tabl., EAN: 5909990457236 Siofor 850, tabl. powl. 850 mg, 120 tabl., EAN: 5909990457335 Siofor 500, tabl. powl. 500 mg, 90 tabl., EAN: 4013054024331 Siofor 850, tabl. powl. 850 mg, 90 tabl., EAN: 4013054024348 Formetic, tabl. powl. 500 mg, 90 tabl., EAN: 5909990078967 Formetic, tabl. powl. 850 mg, 90 tabl., EAN: 5909990079032 Formetic, tabl. powl. 1000 mg, 90 tabl., EAN: 5909990078998 Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 60 tabl., EAN: 5909990933167 Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 90 tabl., EAN: 5909990933174 Metformax 1000, tabl. powl. 1000 mg, 90 tabl., EAN: 5909990933198	
Venlafaxinum	Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 37,5 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990040971 Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990040995 Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990047895 Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990047956 Velaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 37,5 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990055982 Velaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990056279 Velaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990056293 Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990424672 Efectin ER 75, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990493913 Efectin ER 150, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990494019 Velafax XL, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu 75 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990626670 Velafax XL, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu 150 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990626724 Axyven, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu 37,5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990660636 Axyven, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990660643 Axyven, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990660650 Lafactin, kaps. 37,5 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990673728 Lafactin, kaps. 75 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990673766 Lafactin, kaps. 150 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990673803 Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps., EAN: 5909990691760 Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990691883 Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909990691906 Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps., EAN: 5909990715299 Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909990715350 Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990715374 Faxigen XL 37,5 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28	bólowa polineuropatia cukrzycowa

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
	tabl., EAN: 5909990721498	
	Faxigen XL 75 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 tabl., EAN: 5909990721504	
	Faxigen XL 150 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990721528	
	Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990727490	
	Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990727506	
	Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990727520	
	Venlafaxine Bluefish XL, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909990767601	
	Venlafaxine Bluefish XL, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990767625	
	Velafax, tabl. 37,5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909991093815	
	Velafax, tabl. 37,5 mg, 56 tabl. (4 blist.po 14 szt.), EAN: 5909991093822	
	Velafax, tabl. 75 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909991093914	
	Velafax, tabl. 75 mg, 56 tabl. (4 blist.po 14 szt.), EAN: 5909991093921	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 98 kaps., EAN: 5909990795833	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990795826	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 98 kaps., EAN: 5909990795796	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909990795789	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 98 kaps., EAN: 5909990795819	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps., EAN: 5909990795802	
	Olwexya, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 28 szt., EAN: 5909990663507	
	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 tabl., EAN: 5909990047901	
	Symfaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909991091996	
	Symfaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909991092030	
	Symfaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909991091972	
	Venlafaxine Ranbaxy, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 szt., EAN: 5909991053475	
	Venlafaxine Ranbaxy, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 szt., EAN: 5909991053482	
	Symfaxin ER, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps., EAN: 5909991135096	
	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 60 tabl., EAN: 5909991197728	
	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg, 60 tabl., EAN: 5909991197735	

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.).

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. opracowaniu:

1. Raport nr: AOTMiT-BOR-434-3/2015 „Chlorochina, metformina, wenlafaksyna w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego”, Warszawa, marzec 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 52/2015 z dnia 12 marca 2015 r.

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

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków, wymienionych w poniższej tabeli, zawierających substancję czynną metforminum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; zespół policystycznych jajników.

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
Metforminum	Metformax 1000, tabl. powl. 1000 mg, 30 szt., EAN: 5909990053056	zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; zespół policystycznych jajników
	Formetic, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990078943	
	Formetic, tabl. powl. 500 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990078950	
	Formetic, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990078974	
	Formetic, tabl. powl. 1000 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990078981	
	Formetic, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990079001	
	Formetic, tabl. powl. 850 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990079025	
	Metformax 500, tabl. 500 mg, 30 szt., EAN: 5909990126316	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 750 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990213429	
	Siofor 1000, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990220984	
	Siofor 1000, tabl. powl. 1000 mg, 60 tabl. (4 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990220991	
	Siofor 1000, tabl. powl. 1000 mg, 90 tabl. (6 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990221004	
	Siofor 1000, tabl. powl. 1000 mg, 120 tabl. (8 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990221028	
	Metformax 850, tabl. 850 mg, 30 szt., EAN: 5909990450718	
	Siofor 500, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl., EAN: 5909990457212	
	Siofor 500, tabl. powl. 500 mg, 60 tabl., EAN: 5909990457229	
	Siofor 850, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl., EAN: 5909990457311	
	Metformin Galena, tabl. 500 mg, 30 tabl., EAN: 5909990462018	
	Metifor, tabl. 500 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990495115	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990624751	
Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 30 szt., EAN: 5909990652112		



Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
	Metfogamma 1000, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl., EAN: 5909990654598	
	Etform 500, tabl. powl. 500 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990698141	
	Etform 500, tabl. powl. 500 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990698172	
	Etform 850, tabl. powl. 850 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990698257	
	Etform 850, tabl. powl. 850 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990698271	
	Metformin Bluefish, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990705474	
	Metformin Bluefish, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990705726	
	Metformin Bluefish, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990705894	
	Glucophage 1000, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990717248	
	Avamina, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765379	
	Avamina, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765393	
	Avamina, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765423	
	Metformin Galena, tabl. 850 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990928019	
	Metfogamma 850, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl., EAN: 5909991032913	
	Metfogamma 500, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl., EAN: 5909991033019	
	Glucophage 500, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl., EAN: 5909990789276	
	Glucophage 850, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl., EAN: 5909990789290	
	Avamina, tabl. powl. 500 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765386	
	Avamina, tabl. powl. 850 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765409	
	Avamina, tabl. powl. 1000 mg, 60 kaps. (6 blist.po 10), EAN: 5909990765430	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 1000 mg, 60 tabl., EAN: 5909990864461	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 750 mg, 60 tabl., EAN: 5909990213436	
	Glucophage, tabl. powl. 850 mg, 60 tabl., EAN: 5909990789306	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 60 tabl., EAN: 5909990624768	
	Siofor 850, tabl. powl. 850 mg, 60 szt., EAN: 5909990457328	
	Metformax 850, tabl. 850 mg, 60 tabl., EAN: 5909990935260	
	Metformax 500, tabl. 500 mg, 60 tabl., EAN: 5909990935253	
	Metformax 1000, tabl. powl. 1000 mg, 60 szt., EAN: 5909990933181	
	Siofor 500, tabl. powl. 500 mg, 120 tabl., EAN: 5909990457236	
	Siofor 850, tabl. powl. 850 mg, 120 tabl., EAN: 5909990457335	
	Siofor 500, tabl. powl. 500 mg, 90 tabl., EAN: 4013054024331	
	Siofor 850, tabl. powl. 850 mg, 90 tabl., EAN: 4013054024348	
	Formetic, tabl. powl. 500 mg, 90 tabl., EAN: 5909990078967	
	Formetic, tabl. powl. 850 mg, 90 tabl., EAN: 5909990079032	
	Formetic, tabl. powl. 1000 mg, 90 tabl., EAN: 5909990078998	
	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 60 tabl., EAN: 5909990933167	
	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 90 tabl., EAN: 5909990933174	
	Metformax 1000, tabl. powl. 1000 mg, 90 tabl., EAN: 5909990933198	

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości uważa, że praktyka kliniczna oraz dowody naukowe uzasadniają stosowania metforminum w zakresie zespołu insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy oraz zespołu policystycznych

jajników (PCOS). Odnaleziono cztery rekomendacje kliniczne uwzględniające zastosowanie metforminy w leczeniu zespołu policystycznych jajników. Metformina zalecana jest u pacjentek z zespołem policystycznych jajników, jako leczenie wspomagające płodność (wywołanie owulacji) w połączeniu z cytrynianem kłomifenu. Ponadto rekomenduje się stosowanie metforminy u pacjentek z PCOS w pierwszej linii leczenia zmian skórnych, powikłań ciąży oraz otyłości. Odnaleziono jedną niskiej jakości rekomendację zastosowania metforminy dotyczącą redukcji insulinooporności z użyciem metforminy u chorych bez zdiagnozowanej cukrzycy.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.95.2015.1.ISU z dnia 26 lutego 2015 r., dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
Chloroquinum	Arechin, tabl. 250 mg, 30 tabl., EAN: 5909991139582	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; porfiria skórna późna
Metforminum	Metformax 1000, tabl. powł. 1000 mg, 30 szt., EAN: 5909990053056	zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; zespół policystycznych jajników
	Formetic, tabl. powł. 500 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990078943	
	Formetic, tabl. powł. 500 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990078950	
	Formetic, tabl. powł. 1000 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990078974	
	Formetic, tabl. powł. 1000 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990078981	
	Formetic, tabl. powł. 850 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990079001	
	Formetic, tabl. powł. 850 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990079025	
	Metformax 500, tabl. 500 mg, 30 szt., EAN: 5909990126316	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 750 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990213429	
	Siofor 1000, tabl. powł. 1000 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990220984	
	Siofor 1000, tabl. powł. 1000 mg, 60 tabl. (4 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990220991	
	Siofor 1000, tabl. powł. 1000 mg, 90 tabl. (6 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990221004	
	Siofor 1000, tabl. powł. 1000 mg, 120 tabl. (8 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990221028	
	Metformax 850, tabl. 850 mg, 30 szt., EAN: 5909990450718	
	Siofor 500, tabl. powł. 500 mg, 30 tabl., EAN: 5909990457212	
	Siofor 500, tabl. powł. 500 mg, 60 tabl., EAN: 5909990457229	
	Siofor 850, tabl. powł. 850 mg, 30 tabl., EAN: 5909990457311	
	Metformin Galena, tabl. 500 mg, 30 tabl., EAN: 5909990462018	
	Metifor, tabl. 500 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990495115	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990624751	
Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 30 szt., EAN: 5909990652112		
Metfogamma 1000, tabl. powł. 1000 mg, 30 tabl., EAN: 5909990654598		
Etform 500, tabl. powł. 500 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN:		

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
	5909990698141	
	Etform 500, tabl. powl. 500 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990698172	
	Etform 850, tabl. powl. 850 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990698257	
	Etform 850, tabl. powl. 850 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990698271	
	Metformin Bluefish, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990705474	
	Metformin Bluefish, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990705726	
	Metformin Bluefish, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990705894	
	Glucophage 1000, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990717248	
	Avamina, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765379	
	Avamina, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765393	
	Avamina, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765423	
	Metformin Galena, tabl. 850 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990928019	
	Metfogamma 850, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl., EAN: 5909991032913	
	Metfogamma 500, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl., EAN: 5909991033019	
	Glucophage 500, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl., EAN: 5909990789276	
	Glucophage 850, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl., EAN: 5909990789290	
	Avamina, tabl. powl. 500 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765386	
	Avamina, tabl. powl. 850 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765409	
	Avamina, tabl. powl. 1000 mg, 60 kaps. (6 blist.po 10), EAN: 5909990765430	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 1000 mg, 60 tabl., EAN: 5909990864461	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 750 mg, 60 tabl., EAN: 5909990213436	
	Glucophage, tabl. powl. 850 mg, 60 tabl., EAN: 5909990789306	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 60 tabl., EAN: 5909990624768	
	Siofor 850, tabl. powl. 850 mg, 60 szt., EAN: 5909990457328	
	Metformax 850, tabl. 850 mg, 60 tabl., EAN: 5909990935260	
	Metformax 500, tabl. 500 mg, 60 tabl., EAN: 5909990935253	
	Metformax 1000, tabl. powl. 1000 mg, 60 szt., EAN: 5909990933181	
	Siofor 500, tabl. powl. 500 mg, 120 tabl., EAN: 5909990457236	
	Siofor 850, tabl. powl. 850 mg, 120 tabl., EAN: 5909990457335	
	Siofor 500, tabl. powl. 500 mg, 90 tabl., EAN: 4013054024331	
	Siofor 850, tabl. powl. 850 mg, 90 tabl., EAN: 4013054024348	
	Formetic, tabl. powl. 500 mg, 90 tabl., EAN: 5909990078967	
	Formetic, tabl. powl. 850 mg, 90 tabl., EAN: 5909990079032	
	Formetic, tabl. powl. 1000 mg, 90 tabl., EAN: 5909990078998	
Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 60 tabl., EAN: 5909990933167		
Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 90 tabl., EAN: 5909990933174		
Metformax 1000, tabl. powl. 1000 mg, 90 tabl., EAN: 5909990933198		
Venlafaxinum	Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 37,5 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990040971	bólowa polineuropatia cukrzycowa
	Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990040995	

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990047895	
	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990047956	
	Velaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 37,5 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990055982	
	Velaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990056279	
	Velaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990056293	
	Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990424672	
	Efectin ER 75, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990493913	
	Efectin ER 150, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990494019	
	Velafax XL, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu 75 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990626670	
	Velafax XL, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu 150 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990626724	
	Axyven, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu 37,5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990660636	
	Axyven, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990660643	
	Axyven, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990660650	
	Lafactin, kaps. 37,5 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990673728	
	Lafactin, kaps. 75 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990673766	
	Lafactin, kaps. 150 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990673803	
	Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps., EAN: 5909990691760	
	Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990691883	
	Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909990691906	
	Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps., EAN: 5909990715299	
	Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909990715350	
	Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990715374	
	Faxigen XL 37,5 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 tabl., EAN: 5909990721498	
	Faxigen XL 75 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 tabl., EAN: 5909990721504	
	Faxigen XL 150 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990721528	
	Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990727490	
	Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990727506	
	Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990727520	
	Venlafaxine Bluefish XL, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909990767601	
	Venlafaxine Bluefish XL, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990767625	
	Velafax, tabl. 37,5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909991093815	
	Velafax, tabl. 37,5 mg, 56 tabl. (4 blist.po 14 szt.), EAN: 5909991093822	

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
	Velafax, tabl. 75 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909991093914	
	Velafax, tabl. 75 mg, 56 tabl. (4 blist.po 14 szt.), EAN: 5909991093921	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 98 kaps., EAN: 5909990795833	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990795826	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 98 kaps., EAN: 5909990795796	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909990795789	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 98 kaps., EAN: 5909990795819	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps., EAN: 5909990795802	
	Olwexya, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 28 szt., EAN: 5909990663507	
	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 tabl., EAN: 5909990047901	
	Symfaksin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909991091996	
	Symfaksin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909991092030	
	Symfaksin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909991091972	
	Venlafaxine Ranbaxy, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 szt., EAN: 5909991053475	
	Venlafaxine Ranbaxy, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 szt., EAN: 5909991053482	
	Symfaksin ER, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps., EAN: 5909991135096	
	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 60 tabl., EAN: 5909991197728	
	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg, 60 tabl., EAN: 5909991197735	

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.).

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. opracowaniu:

1. Raport nr: AOTMiT-BOR-434-3/2015 „Chlorochina, metformina, wenlafaksyna w wybranych wskazaniach pozarejestrycyjnych. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego”, Warszawa, marzec 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 53/2015 z dnia 12 marca 2015 r.

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

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków, wymienionych w poniższej tabeli, zawierających substancję czynną venlafaxinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. bólowa polineuropatia cukrzycowa.

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
Venlafaxinum	Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 37,5 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990040971	bólowa polineuropatia cukrzycowa
	Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990040995	
	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990047895	
	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990047956	
	Velaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 37,5 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990055982	
	Velaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990056279	
	Velaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990056293	
	Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990424672	
	Efectin ER 75, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990493913	
	Efectin ER 150, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990494019	
	Velafax XL, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu 75 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990626670	
	Velafax XL, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu 150 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990626724	
	Axyven, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu 37,5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990660636	
	Axyven, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990660643	
	Axyven, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990660650	
	Lafactin, kaps. 37,5 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990673728	
	Lafactin, kaps. 75 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990673766	



Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
	Lafactin, kaps. 150 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990673803	
	Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps., EAN: 5909990691760	
	Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990691883	
	Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909990691906	
	Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps., EAN: 5909990715299	
	Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909990715350	
	Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990715374	
	Faxigen XL 37,5 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 tabl., EAN: 5909990721498	
	Faxigen XL 75 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 tabl., EAN: 5909990721504	
	Faxigen XL 150 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990721528	
	Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990727490	
	Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990727506	
	Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990727520	
	Venlafaxine Bluefish XL, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909990767601	
	Venlafaxine Bluefish XL, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990767625	
	Velafax, tabl. 37,5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909991093815	
	Velafax, tabl. 37,5 mg, 56 tabl. (4 blist.po 14 szt.), EAN: 5909991093822	
	Velafax, tabl. 75 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909991093914	
	Velafax, tabl. 75 mg, 56 tabl. (4 blist.po 14 szt.), EAN: 5909991093921	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 98 kaps., EAN: 5909990795833	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990795826	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 98 kaps., EAN: 5909990795796	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909990795789	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 98 kaps., EAN: 5909990795819	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps., EAN: 5909990795802	
	Olwexya, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 28 szt., EAN: 5909990663507	
	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 tabl., EAN: 5909990047901	
	Symfaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909991091996	
	Symfaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909991092030	
	Symfaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909991091972	
	Venlafaxine Ranbaxy, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 szt., EAN: 5909991053475	
	Venlafaxine Ranbaxy, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 szt., EAN: 5909991053482	
	Symfaxin ER, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28	

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
	kaps., EAN: 5909991135096	
	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 60 tabl., EAN: 5909991197728	
	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg, 60 tabl., EAN: 5909991197735	

Uzasadnienie

Rada przejrzystości uważa, że praktyka kliniczna oraz dostępne dowody naukowe uzasadniają stosowania venlafaxinum, w zakresie bólowa polineuropatia cukrzycowa. Odnaleziono 9 publikacji, stanowiących rekomendacje kliniczne oparte na przeglądzie systematycznym, dotyczących leczenia bólowej polineuropatii cukrzycowej oraz bólu neuropatycznego. Większość odnalezionych wytycznych pozytywnie odnosi się do zastosowania inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (w tym wenlafaksyny) w leczeniu bólowej polineuropatii cukrzycowej.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.95.2015.1.ISU z dnia 26 lutego 2015 r., dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
Chloroquinum	Arechin, tabl. 250 mg, 30 tabl., EAN: 5909991139582	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; porfirią skórną późną
Metforminum	Metformax 1000, tabl. powl. 1000 mg, 30 szt., EAN: 5909990053056	zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; zespół policystycznych jajników
	Formetic, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990078943	
	Formetic, tabl. powl. 500 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990078950	
	Formetic, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990078974	
	Formetic, tabl. powl. 1000 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990078981	
	Formetic, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990079001	
	Formetic, tabl. powl. 850 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990079025	
	Metformax 500, tabl. 500 mg, 30 szt., EAN: 5909990126316	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 750 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990213429	
	Siofor 1000, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990220984	
	Siofor 1000, tabl. powl. 1000 mg, 60 tabl. (4 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990220991	
	Siofor 1000, tabl. powl. 1000 mg, 90 tabl. (6 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990221004	
	Siofor 1000, tabl. powl. 1000 mg, 120 tabl. (8 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990221028	
	Metformax 850, tabl. 850 mg, 30 szt., EAN: 5909990450718	
	Siofor 500, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl., EAN: 5909990457212	
Siofor 500, tabl. powl. 500 mg, 60 tabl., EAN: 5909990457229		
Siofor 850, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl., EAN: 5909990457311		

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
	Metformin Galena, tabl. 500 mg, 30 tabl., EAN: 5909990462018	
	Metifor, tabl. 500 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990495115	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990624751	
	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 30 szt., EAN: 5909990652112	
	Metfogamma 1000, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl., EAN: 5909990654598	
	Etform 500, tabl. powl. 500 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990698141	
	Etform 500, tabl. powl. 500 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990698172	
	Etform 850, tabl. powl. 850 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990698257	
	Etform 850, tabl. powl. 850 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990698271	
	Metformin Bluefish, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990705474	
	Metformin Bluefish, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990705726	
	Metformin Bluefish, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990705894	
	Glucophage 1000, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990717248	
	Avamina, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765379	
	Avamina, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765393	
	Avamina, tabl. powl. 1000 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765423	
	Metformin Galena, tabl. 850 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), EAN: 5909990928019	
	Metfogamma 850, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl., EAN: 5909991032913	
	Metfogamma 500, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl., EAN: 5909991033019	
	Glucophage 500, tabl. powl. 500 mg, 30 tabl., EAN: 5909990789276	
	Glucophage 850, tabl. powl. 850 mg, 30 tabl., EAN: 5909990789290	
	Avamina, tabl. powl. 500 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765386	
	Avamina, tabl. powl. 850 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), EAN: 5909990765409	
	Avamina, tabl. powl. 1000 mg, 60 kaps. (6 blist.po 10), EAN: 5909990765430	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 1000 mg, 60 tabl., EAN: 5909990864461	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 750 mg, 60 tabl., EAN: 5909990213436	
	Glucophage, tabl. powl. 850 mg, 60 tabl., EAN: 5909990789306	
	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 60 tabl., EAN: 5909990624768	
	Siofor 850, tabl. powl. 850 mg, 60 szt., EAN: 5909990457328	
	Metformax 850, tabl. 850 mg, 60 tabl., EAN: 5909990935260	
	Metformax 500, tabl. 500 mg, 60 tabl., EAN: 5909990935253	
	Metformax 1000, tabl. powl. 1000 mg, 60 szt., EAN: 5909990933181	
	Siofor 500, tabl. powl. 500 mg, 120 tabl., EAN: 5909990457236	
	Siofor 850, tabl. powl. 850 mg, 120 tabl., EAN: 5909990457335	
	Siofor 500, tabl. powl. 500 mg, 90 tabl., EAN: 4013054024331	
	Siofor 850, tabl. powl. 850 mg, 90 tabl., EAN: 4013054024348	
	Formetic, tabl. powl. 500 mg, 90 tabl., EAN: 5909990078967	
	Formetic, tabl. powl. 850 mg, 90 tabl., EAN: 5909990079032	
	Formetic, tabl. powl. 1000 mg, 90 tabl., EAN: 5909990078998	
	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 60 tabl.,	

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
	EAN: 5909990933167	
	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu 500 mg, 90 tabl., EAN: 5909990933174	
	Metformax 1000, tabl. powł. 1000 mg, 90 tabl., EAN: 5909990933198	
Venlafaxinum	Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 37,5 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990040971	bólowa polineuropatia cukrzycowa
	Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990040995	
	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990047895	
	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990047956	
	Velaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 37,5 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990055982	
	Velaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990056279	
	Velaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990056293	
	Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990424672	
	Efectin ER 75, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990493913	
	Efectin ER 150, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990494019	
	Velafax XL, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu 75 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990626670	
	Velafax XL, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu 150 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990626724	
	Axyven, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu 37,5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990660636	
	Axyven, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990660643	
	Axyven, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990660650	
	Lafactin, kaps. 37,5 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990673728	
	Lafactin, kaps. 75 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990673766	
	Lafactin, kaps. 150 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990673803	
	Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps., EAN: 5909990691760	
	Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990691883	
	Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909990691906	
	Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps., EAN: 5909990715299	
	Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909990715350	
	Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909990715374	
	Faxigen XL 37,5 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 tabl., EAN: 5909990721498	
	Faxigen XL 75 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 tabl., EAN: 5909990721504	
	Faxigen XL 150 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990721528	
	Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990727490	
	Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990727506	

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
	Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), EAN: 5909990727520	
	Venlafaxine Bluefish XL, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909990767601	
	Venlafaxine Bluefish XL, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990767625	
	Velafax, tabl. 37,5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909991093815	
	Velafax, tabl. 37,5 mg, 56 tabl. (4 blist.po 14 szt.), EAN: 5909991093822	
	Velafax, tabl. 75 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), EAN: 5909991093914	
	Velafax, tabl. 75 mg, 56 tabl. (4 blist.po 14 szt.), EAN: 5909991093921	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 98 kaps., EAN: 5909990795833	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909990795826	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 98 kaps., EAN: 5909990795796	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909990795789	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 98 kaps., EAN: 5909990795819	
	Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps., EAN: 5909990795802	
	Olwexya, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 28 szt., EAN: 5909990663507	
	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 tabl., EAN: 5909990047901	
	Symfaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 kaps., EAN: 5909991091996	
	Symfaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 kaps., EAN: 5909991092030	
	Symfaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909991091972	
	Venlafaxine Ranbaxy, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 75 mg, 28 szt., EAN: 5909991053475	
	Venlafaxine Ranbaxy, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg, 28 szt., EAN: 5909991053482	
	Symfaxin ER, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde 37,5 mg, 28 kaps., EAN: 5909991135096	
	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 60 tabl., EAN: 5909991197728	
	Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg, 60 tabl., EAN: 5909991197735	

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.).

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. opracowaniu:

1. Raport nr: AOTMiT-BOR-434-3/2015 „Chlorochina, metformina, wenlafaksyna w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego”, Warszawa, marzec 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 54/2015 z dnia 12 marca 2015 r.

o projekcie programu „Pilotażowy Program wykrywania zakażeń wirusowego zapalenia wątroby typu C, wśród mieszkańców miasta Rzeszowa”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Pilotażowy Program wykrywania zakażeń wirusowego zapalenia wątroby typu C, wśród mieszkańców miasta Rzeszowa”.

Uzasadnienie

Program został dobrze przygotowany zarówno merytorycznie jak i organizacyjnie. Omawiany program dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest zakażenie HCV, jednego z priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. Program zakłada przeprowadzenie szerokiej akcji edukacyjnej zarówno wśród osób dorosłych miasta Rzeszowa, i co jest szczególnie wartościowe szkolenia specjalistyczne dla lekarzy POZ.

Program w części diagnostycznej jest kierowany do mieszkańców Rzeszowa z grup ryzyka, zgodnie z wytycznymi w tym zakresie.

Zaplanowano szczegółowo monitorowanie i ewaluację programu Projekt zawiera także budżet całkowity ze szczegółowym kosztorysem.

.....
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: AOTMiT-OT-441-15/2015, „Pilotażowy Program wykrywania zakażeń wirusowego zapalenia wątroby typu C, wśród mieszkańców miasta Rzeszowa”, Warszawa, styczeń 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 55/2015 z dnia 12 marca 2015 r.

o projekcie programu gminy Otwock „Zdrowotny program edukacyjny z zakresu zapobiegania otyłości wśród dzieci i młodzieży od 6 do 16 roku życia na 2015 rok”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu gminy Otwock „Zdrowotny program edukacyjny z zakresu zapobiegania otyłości wśród dzieci i młodzieży od 6 do 16 roku życia na 2015 rok”.

Uzasadnienie

Program jest kontynuacją działań podjętych w latach poprzednich, pomimo negatywnej opinii Rady Przejrzystości i Prezesa AOTMiT. Program został ponownie przesłany w niezmienionej treści i formie, jedynie zmieniono populację osób biorących udział w edukacji.

Problem otyłości u dzieci zaczyna mieć coraz większe znaczenie ze względu na narastanie tego zjawiska. Stąd duże znaczenie pro medyczne i pro społeczne mają działania dążące do ograniczenia tego zjawiska .

Jednak jak podkreślają eksperci bezwzględnie konieczna w realizacji takich programów jest zarówno profilaktyka pierwotna jak i wtórna oraz najskuteczniejsze są programy wieloletnie i wielokomponentowe z kontynuacją działań od wieku przedszkolnego. Działania edukacyjne powinny obejmować również całe rodziny nie tylko rodziców czy opiekunów

Omawiany program zawiera tylko elementy profilaktyki pierwotnej nie uwzględniające ww. wytycznych.

W programie nie uwzględniono działań aktywnie promujących dietę, aktywność fizyczną, brak elementów psychologicznych terapii behawioralno-poznawczych. Program nie zawiera zasad monitorowania programu i ich ewaluacji poprzez kontrolę BMI przez pielęgniarki szkolne. Brak bardzo istotnych konkretnych działań jak np. usunięcie automatów ze słodyczami ze szkoły.

Program posiada budżet całkowity, zawarto cenę „za świadczenie”. Brak istotnej informacji jakie elementy programu zostały zawarte w pojedynczym świadczeniu, czy dotyczą np. uczestnika czy wykładu, brak kosztorysu szczegółowego.

.....
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: AOTMiT-OT-441-20/2015, „Zdrowotny program edukacyjny z zakresu zapobiegania otyłości wśród dzieci i młodzieży od 6 do 16 roku życia na 2015 rok” realizowany przez: Gminę Otwock, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 56/2015 z dnia 12 marca 2015 r.

o projekcie programu *miasta Józefów „Profilaktyczna opieka medyczna nad dziećmi i młodzieżą w środowisku nauczania i wychowania”*

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu miasta Józefów „Profilaktyczna opieka medyczna nad dziećmi i młodzieżą w środowisku nauczania i wychowania”.

Uzasadnienie

Zgodnie z artykułem 67 Ustawy z dnia 07.09.1991 o systemie oświaty do realizacji zadań statutowych, szkoła publiczna powinna zapewnić uczniom możliwość korzystania z gabinetu profilaktyki zdrowotnej i pomocy przedlekarskiej.

Program w swoim założeniu ma na celu dofinansowanie działalności pielęgniarki szkolnej, sporadycznie lekarza POZ.

Brak kluczowych informacji jakie świadczenia mają być finansowane w ramach tego programu, a jakie są zawarte w kontrakcie zawartym z NFZ.

Nie zaplanowano akcji informacyjnej, nie określono celów szczegółowych programu. Brak informacji dotyczących organizacji programu - planowanych interwencji, działań organizacyjnych, kryteriów i sposobu kwalifikacji uczestników do programu, zasad udzielenia świadczeń w ramach programu, sposobu zakończenia udziału w programie, bezpieczeństwa planowanych interwencji.

Program nie zakłada monitorowania ani ewaluacji programu.

Zawiera budżet całkowity w wysokości 85 000 zł, z wyliczeń przedstawionych przez analityków wynika, iż jest on zaniżony, powinien wynosić 285 120 zł. Brak kosztów jednostkowych.

.....
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: AOTMiT-OT-441-22/2015, „Profilaktyczna opieka medyczna nad dziećmi i młodzieżą w środowisku nauczania i wychowania” realizowany przez: Miasto Józefów, Warszawa, luty 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 57/2015 z dnia 12 marca 2015 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny na lata 2015 - 2016, dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Szczytniki, przeciwko bakteriom pneumokokowym”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program zdrowotny na lata 2015 - 2016, dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Szczytniki, przeciwko bakteriom pneumokokowym”, pod warunkiem uwzględnienia uwag proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń pneumokokowych. W programie określono grupę docelową jaką są dzieci urodzone w latach 2012-2013, zameldowane na terenie gminy Szczytniki. Program obejmuje szczepienie jedną dawką dzieci powyżej 2-go roku życia. Wybór realizatora programu zostanie przeprowadzony w drodze otwartego konkursu ofert. W programie uwzględniono badanie lekarskie oraz pisemną zgodę rodziców/opiekunów dziecka na wykonanie szczepień ochronnych.

W programie należałoby jednak:

Odnieść się do sytuacji epidemiologicznej zakażeń pneumokokowych. Uwzględnić cele szczegółowe oraz przewidzieć monitorowanie i ewaluację programu. Należy szczegółowo doprecyzować formy i sposób realizacji akcji informacyjno-edukacyjnej. Warto podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja informacyjno-edukacyjna może być jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń zdrowotnych. Określić koszty jednostkowe. Doprecyzować kryteria włączenia do programu z uwzględnieniem grup podwyższonego ryzyka zachorowań na IChP, czy też do kwestii dzieci już zaszczepionych wcześniej.

Należy równocześnie wskazać, że projekt został skonstruowany w sposób chaotyczny i nieprecyzyjny. Sugeruje się uporządkowanie treści w nim zawartych i uwzględnienie schematu programu polityki zdrowotnej zaproponowanego przez AOTMiT.

.....
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: AOTMiT-OT-441-11/2015, „Program zdrowotny na lata 2015-2016, dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Szczytniki, przeciwko bakteriom pneumokokowym” realizowany przez: Gminę Szczytniki, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 58/2015 z dnia 12 marca 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie miasta Mielca na lata 2015-2016”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie miasta Mielca na lata 2015-2016”.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTMiT. W programie odniesiono się do lokalnych danych epidemiologicznych. Obecnie, w większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 10-walentna lub 13-walentna. W programie zaplanowano szczepienie szczepionką 13-walentną. Określono cel szczegółowy i cele operacyjne. Program jest adresowany do grupy dzieci w wieku od 24 do 36 miesięcy życia (w trzecim roku życia) zamieszkałych na terenie miasta Mielca, nie należących do grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową, które dotąd nie zostały uodpornione przeciw pneumokokom. Projekt przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej w ramach trybu zapraszania do uczestnictwa w programie. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu. Uwzględniono monitorowanie i ewaluację. Autor projektu oszacował koszty jednostkowe oraz całkowite 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: AOTMiT-OT-441-28/2015, „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie miasta Mielca na lata 2015-2016” realizowany przez: Miasto Mielec, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do



raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”,
Warszawa, marzec 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 59/2015 z dnia 12 marca 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2013 roku z terenu Gminy Sieroszewice”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2013 roku z terenu Gminy Sieroszewice”, pod warunkiem uwzględnienia uwag proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Wnioskodawca bardzo dokładnie opisuje sytuację epidemiologiczną zakażeń pneumokokowych w skali globalnej i krajowej. Nie odnosi się natomiast do lokalnych danych epidemiologicznych. W programie określono cel główny i cele szczegółowe. Określono mierniki efektywności i populację zakwalifikowaną do programu. Populacją docelową projektu są dzieci urodzone w 2013 r. (2-3 rok życia) zameldowane na terenie gminy, nieszczepione wcześniej p/pneumokokom, jak również nienależące do potencjalnych grup podwyższonego ryzyka IChP. Populacja docelowa wskazana w projekcie zgadza się z grupą wyznaczoną przez producentów szczepionki 13-walentnej (przeznaczonej dla niemowląt i dzieci w wieku od 6 r.ż. – 5 r.ż.). Realizator programu zostanie wyłoniony na podstawie konkursu ofert. Wnioskodawca oszacował koszty jednostkowe oraz całkowite programu.

W projekcie programu zawarto informację dot. badania dzieci, jednak nie sprecyzowano, kto będzie za nie odpowiedzialny. Przewidywana jest też konieczność uzyskania zgody od rodziców na przeprowadzenie szczepienia. Wzór danego oświadczenia nie został dołączony do projektu. Autorzy wspominają o działaniach edukacyjnych w ramach kampanii informacyjnej, jednak kwestia ta nie została doprecyzowana w projekcie. Nie przedstawiono zakresu edukacji, sposobu jej przeprowadzenia, ani monitorowania. Doprecyzować budżet jednostkowy akcji informacyjno-edukacyjnej.

.....
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: AOTMiT-OT-441-36/2015, „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2013 roku z terenu Gminy Sieroszewice” realizowany przez: Gminę Sieroszewice, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 60/2015 z dnia 12 marca 2015 r.

o projekcie programu „Zapobieganie zakażeniom pneumokokowym u dzieci w wieku od 7 miesięcy do 3 lat z rodzin wielodzietnych, zamieszkałych we Wrocławiu”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Zapobieganie zakażeniom pneumokokowym u dzieci w wieku od 7 miesięcy do 3 lat z rodzin wielodzietnych, zamieszkałych we Wrocławiu”.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń pneumokokowych. W projekcie programu bardzo dokładnie opisano sytuację epidemiologiczną zakażeń pneumokokowych w skali globalnej i krajowej.

Określono cel główny i cel szczegółowy. Oczekiwane efekty programu oraz mierniki efektywności wydają się być adekwatne do założonych celów. Określono również główne kryteria kwalifikacji do udziału w programie. Projekt przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej, gdzie materiały akcydensowe oraz listy imienne do rodziców będą przekazywane do Centrum Pracy Socjalnej i Rodziny we Wrocławiu. Dodatkowo informacje nt. programu zostaną umieszczone na stronach internetowych. Projekt programu zakłada przeprowadzenie kwalifikującego badania lekarskiego celem wykluczenia przeciwwskazań do zaszczepienia dziecka. Dodatkowo przewidywana jest konieczność uzyskania zgody od rodziców na przeprowadzenie szczepienia. Realizator programu zostanie wyłoniony na podstawie konkursu ofert. Wnioskodawca dokładnie wymienia rodzaje kosztów w tym jednostkowych programu.

W programie należy odnieść się do lokalnych danych epidemiologicznych oraz dołączyć do projektu programu wzór oświadczenia rodziców do udziału w programie.

.....
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: AOTMiT-OT-441-37/2015, „Zapobieganie zakażeniom pneumokokowym u dzieci w wieku od 7 miesięcy do 3 lat z rodzin wielodzietnych, zamieszkałych we Wrocławiu” realizowany przez: Miasto Wrocław, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 61/2015 z dnia 12 marca 2015 r.

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom skierowany do dzieci urodzonych w 2014 roku z terenu miasta Żary”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom skierowany do dzieci urodzonych w 2014 roku z terenu miasta Żary”.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Autor projektu programu w sposób precyzyjny odnosi się do sytuacji epidemiologicznej zakażeń pneumokokowych w skali globalnej, jak i krajowej. Nie odniesiono się jedynie do lokalnych danych epidemiologicznych. Określono cel główny i cele szczegółowe. Kryteria i sposób kwalifikacji do programu zostały określone rzetelnie i prawidłowo. Projekt przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej w ramach trybu zapraszania do uczestnictwa w programie. Zakłada się wykorzystanie licznych materiałów akcydensowych rozpowszechnianych w miejscach publicznych miasta oraz zamieszczenie ogólnych informacji na stronach internetowych gminy miejskiej, jak również za pośrednictwem lokalnych mediów. Działania organizacyjne programu oraz zasady udzielania przewidzianych świadczeń zostały jasno określone. Oprócz kwalifikującego badania lekarskiego uczestnika, przewidywana jest konieczność uzyskania zgody od rodziców/opiekunów prawnych dziecka na przeprowadzenie szczepienia. Należy jednak dołączyć wzór oświadczenia. Realizator programu zostanie wyłoniony na podstawie konkursu ofert. Zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu polityki zdrowotnej. Przedstawione narzędzia oraz wskaźniki monitorowania odpowiadają założonym celom oraz określonym miernikom efektywności zawartym w treści. Określono koszt całkowity i koszty jednostkowe. Populację docelową projektu stanowią dzieci urodzone w 2014 r., które mieszkają na terenie miasta i nie należą do grup podwyższonego ryzyka wystąpienia inwazyjnej choroby pneumokokowej, ale i nie były szczepione wcześniej na w/w jednostkę



chorobową. Należy jednak w programie uzasadnić oszacowania wyżej wspomnianego odsetka populacji.

.....
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: AOTMiT-OT-441-45/2015, „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom skierowany do dzieci urodzonych w 2014 roku z terenu miasta Żary” realizowany przez: Miasto Żary, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 62/2015 z dnia 12 marca 2015 r.

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom skierowany do dzieci urodzonych w 2013 roku z terenu miasta Żary”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom skierowany do dzieci urodzonych w 2013 roku z terenu miasta Żary”.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Autor projektu programu w sposób precyzyjny odnosi się do sytuacji epidemiologicznej zakażeń pneumokokowych w skali globalnej, jak i krajowej. Nie odniesiono się jedynie do lokalnych danych epidemiologicznych. Określono cel główny i cele szczegółowe. Kryteria i sposób kwalifikacji do programu zostały określone rzetelnie i prawidłowo. Projekt przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej w ramach trybu zapraszania do uczestnictwa w programie. Działania organizacyjne programu oraz zasady udzielania przewidzianych świadczeń zostały jasno określone. Oprócz kwalifikującego badania lekarskiego uczestnika, przewidywana jest konieczność uzyskania zgody od rodziców/opiekunów prawnych dziecka na przeprowadzenie szczepienia. Należy jednak dołączyć wzór przedmiotowego oświadczenia. Realizator programu zostanie wyłoniony na podstawie konkursu ofert. Zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu polityki zdrowotnej. Przedstawione narzędzia oraz wskaźniki monitorowania odpowiadają założonym celom oraz określonym miernikom efektywności zawartym w treści. Określono koszt całkowity i koszty jednostkowe. Populację docelową projektu stanowią dzieci 2-letnie, które mieszkają na terenie miasta i nie należą do grup podwyższonego ryzyka wystąpienia inwazyjnej choroby pneumokokowej, ale i nie były szczepione wcześniej na w/w jednostkę chorobową. Należy jednak w programie uzasadnić oszacowania wyżej wspomnianego odsetka populacji.

.....
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: AOTMiT-OT-441-46/2015, „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom skierowany do dzieci urodzonych w 2013 roku z terenu miasta Żary” realizowany przez: Miasto Żary, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 63/2015 z dnia 12 marca 2015 r.

o projekcie programu miasta Oleśnica „Program szczepień przeciw grypie, dla mieszkańców Oleśnicy w wieku 65+”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu miasta Oleśnica „Program szczepień przeciw grypie, dla mieszkańców Oleśnicy w wieku 65+”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, a jego zakres jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015, którego celem jest m.in. zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE i państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku - skuteczność szczepień w tej grupie wiekowej uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem podania szczepionki. Przewidziany czas szczepień powinien zostać skrócony do połowy listopada (projekt zakłada jego finalizację dopiero w połowie grudnia).

Projekt zawiera większość wymaganych elementów, w tym budżet jednostkowy i całkowity. Kwota przeznaczona na szczepienia wystarczy na zaszczepienie 2000 osób na 6064 osoby powyżej 65 roku życia zamieszkałe na terenie Oleśnicy.

Program jest jednoroczny, ale jego autorzy zakładają jego kontynuację w roku 2016.

Projekt wymaga uzupełnienia o:

- edukację zdrowotną w zakresie profilaktyki grypy i jej powikłań,*
- bardziej szczegółowe przedstawienie mierników efektywności oraz ocenę jakości uzyskanych świadczeń.*

.....

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: AOTMiT-OT-441-12/2015, „Program szczepień przeciw grypie, dla mieszkańców Oleśnicy w wieku 65+” realizowany przez: Miasto Oleśnica, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 64/2015 z dnia 12 marca 2015 r. o projekcie programu gminy Sulmierzyce „Szczepienia ochronne przeciw grypie”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu gminy Sulmierzyce „Szczepienia ochronne przeciw grypie”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, a jego zakres jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015, którego celem jest m.in. zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych ds. chorób zakaźnych szczepienia przeciw grypie sezonowej powinny być realizowane w grupach wiekowych od 6 m.ż. do 18 r.ż. (szczególnie u dzieci w wieku przedszkolnym ze względów epidemiologicznych), u kobiet w ciąży, osób starszych i pacjentów z grup podwyższonego ryzyka.

W projekcie nie przedstawiono kryteriów kwalifikacji do udziału w szczepieniach ochronnych, nie odniesiono się do grup wiekowych.

Programem powinny zostać objęte w pierwszej kolejności osoby z grup ryzyka, zwłaszcza, że przeznaczona kwota wystarczy na zaszczepienie 285 osób z 4557 mieszkańców gminy. Przewidziany czas szczepień powinien zostać skrócony do połowy listopada.

Projekt zawiera większość wymaganych elementów, w tym budżet jednostkowy i całkowity. Należy podkreślić, że zakłada się zwiększenie środków finansowych, w przypadku dużego zainteresowania udziałem w programie.

Program jest jednoroczny, i wnioskodawca nie odnosi się do kwestii jego kontynuacji. Natomiast podobny program był realizowany w latach ubiegłych (2013-2014).

Projekt wymaga uzupełnienia o:

- podanie wyliczeń jakie działania – oprócz kosztu szczepionki zostały uwzględnione w koszcie jednostkowym,



- *bardziej szczegółowe przedstawienie mierników efektywności programu oraz ocenę jakości uzyskanych świadczeń,*
- *przedstawienie jakie informacje będą znajdować się w materiałach promocyjnych.*

W projekcie określono realizatora programu, co jest niezgodne z przepisami. Wybór realizatora powinien zostać dokonany na zasadach konkursu ofert/zapytania ofertowego.

.....
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: AOTMiT-OT-441-34/2015, „Szczepienia ochronne przeciw grypie” realizowany przez: Gminę Sulmierzyce, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec, 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 65/2015 z dnia 12 marca 2015 r.

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia z terenu miasta Żary”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia z terenu miasta Żary”.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, a jego zakres jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015, którego celem jest m.in. zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE i państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku - skuteczność szczepień w tej grupie wiekowej uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem podania szczepionki. Przewidziany czas szczepień jest zgodny z zalecanym (wrzesień-listopad). W ślad za rekomendacjami należałoby skrócić ten okres do połowy listopada.

Projekt programu opracowano w oparciu o schemat zaproponowany przez AOTMiT i zawiera wymagane elementy, w tym budżet jednostkowy i całkowity. Kwota przeznaczona na szczepienia wystarczy na zaszczepienie 17-18% osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych w gminie.

Program jest jednoroczny, a programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne, aby uzyskać odporność populacyjną. Należałoby rozważyć jego kontynuację.

.....
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: AOTMiT-OT-441-50/2015, „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia z terenu miasta Żary” realizowany przez: Miasto Żary, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 66/2015 z dnia 12 marca 2015 r.

o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców powyżej 50 roku życia z terenu gminy miejskiej Legionowo”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców powyżej 50 roku życia z terenu gminy miejskiej Legionowo”.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, a jego zakres jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015, którego celem jest m.in. zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE i państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. Większość rekomendacji ustala tę granicę na 65 lat. W USA wiek ten określono na 50 lat. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 lat ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 lat ze wskazań medycznych. .

Projekt programu nie został opracowany w oparciu o schemat zaproponowany przez AOTMiT i zawiera szereg braków, uwzględnia jednak budżet jednostkowy i całkowity. Kwota przeznaczona na szczepienia wystarczy na zaszczepienie tylko 576 osób co stanowi jedynie 3-4% osób powyżej 50 roku życia zamieszkałych w gminie.

Program jest jednoroczny, a programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne, aby uzyskać odporność populacyjną. Należałoby rozważyć jego kontynuację. Podobny program oceniany był przez Agencję w 2014 r., a wnioskodawca zaznacza, że w ciągu 8 lat zaszczepiono w gminie Legionowo ponad 5 000 osób starszych.

Projekt wymaga uzupełnień i wyjaśnień:



- *w celach projektu odniesiono się do kwestii poprawy świadomości społecznej w zakresie profilaktyki chorób wywołanych wirusem grypy, ale nie przedstawiono żadnych działań w tym kierunku. Zasadne byłoby poszerzenie programu o działania edukacyjne,*
- *liczebność beneficjentów programu oszacowana została na 576 osób, ale w treści projektu przytacza się też liczbę 791 osób. Należy wyjaśnić tę rozbieżność.*
- *projekt nie zakłada wykonania kwalifikowanego badania lekarskiego ani nie określa postępowania w przypadku wystąpienia odczynów poszczepiennych. Potencjalny uczestnik ma się zgłosić z zaświadczeniem wystawionym przez lekarza POZ o braku przeciwwskazań do szczepień,*
- *brakuje odniesienia się do sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych oraz sposobu zakończenia udziału w programie,*
- *nie odniesiono się do kwestii oczekiwanych efektów i mierników efektywności,*
- *w kosztach jednostkowych nie uwzględniono zaplanowanej akcji informacyjnej.*
- *proponowany w projekcie czas szczepień należy skrócić do zgodnego z rekomendacjami (wrzesień - połowa listopada).*

Ponadto, nie uwzględniono uwag AOTM do poprzedniej wersji 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: AOTMiT-OT-441-58/201, „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców powyżej 50 roku życia z terenu gminy miejskiej Legionowo” realizowany przez: Miasto Legionowo, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014 .



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 67/2015 z dnia 12 marca 2015 r.
o projekcie programu gminy Kwidzyn „Profilaktyka i wczesne
wykrywanie chorób układu krążenia na lata 2015-2017”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu gminy Kwidzyn „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób układu krążenia na lata 2015-2017”.

Uzasadnienie

Powyższy program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce i wczesnym wykrywaniu chorób układu krążenia. Jego zakres jest zgodny z Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015, którego celem jest m.in. zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo - sercowych, w tym udaru mózgu. Świadczenia pokrywają się w dużej mierze z finansowanymi przez NFZ.

Należy zauważyć, że wytyczne nie są zgodne w kwestii zastosowania badania EKG spoczynkowego jako badania przesiewowego wśród osób bez objawów choroby krążenia.

.....
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: AOTMiT-OT-441-33/2015, „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób układu krążenia na lata 2015-2017” realizowany przez: Gminę Kwidzyn, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, luty 2013.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 68/2015 z dnia 12 marca 2015 r.

o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród dzieci i młodzieży w Gminie Gogolin na lata 2015-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród dzieci i młodzieży w Gminie Gogolin na lata 2015-2020”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są wady wzroku oraz słuchu u dzieci i młodzieży. Autorzy programu przewidują przeprowadzenie trzech interwencji: kampanii edukacyjno-informacyjnej dla rodziców dzieci biorących udział w programie oraz badań okulistycznych i otolaryngologicznych. Przebadani zostaną wszyscy uczniowie klas I szkoły podstawowej oraz 30% uczniów I klasy gimnazjum (27 uczniów w wieku 13 lat), wybranych przez pielęgniarkę. Powinno się określić kryteria tego typowania, poza tym, że nie będą nimi osoby leczone się w poradni laryngologicznej. Nie przedstawiono wzorów materiałów, które będą użyte w kampanii informacyjno-edukacyjnej. Nie przedstawiono też mierników oceny efektywności programu.

Roczny koszt organizacji programu został oszacowany na 14 500 zł. Określono cenę jednostkową w wysokości 65 zł za wykonanie badań okulistycznych oraz otolaryngologicznych. Dodatkowo, na przeprowadzenie akcji edukacyjno-informacyjnej przeznaczono kwotę 3 000 zł.

.....
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: AOTMiT-OT-441-16/2015, „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród dzieci i młodzieży w Gminie Gogolin na lata 2015-2020” realizowany przez: Miasto Gogolin, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, listopad 2012.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 69/2015 z dnia 12 marca 2015 r.

o projekcie programu „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów klas pierwszych szkół podstawowych i gimnazjalnych na terenie Miasta Tarnowskie Góry na lata 2015-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów klas pierwszych szkół podstawowych i gimnazjalnych na terenie Miasta Tarnowskie Góry na lata 2015-2018”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są wady słuchu u dzieci i młodzieży. Autorzy programu przewidują przeprowadzenie dwóch interwencji: badań przesiewowych słuchu u dzieci/młodzieży szkolnej oraz kampanii edukacyjno-informacyjnej dla rodziców dzieci biorących udział w programie.

Programem ma zostać objętych łącznie 1253 uczniów klas I szkół podstawowych oraz I klas szkół gimnazjalnych w każdym roku trwania programu.

Autorzy programu zaplanowali przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej. Autorzy programu określili oczekiwane efekty programu, jak również mierniki efektywności, odpowiadające celom programu. Raz w miesiącu przez realizatora programu składane będzie sprawozdanie z podejmowanych działań.

Wzory materiałów potrzebne do przeprowadzenia powyższych założeń nie zostały przedstawione, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa.

Na realizację programu w roku 2015 przeznaczono kwotę 8000 zł. Określono cenę jednostkową w wysokości 6 zł za przeprowadzenie zarówno edukacji dziecka, jak również badania przesiewowego słuchu. Szczegółowe koszty mają zostać przedstawione przez podmioty lecznicze, przystępujące do konkursu ofert.

.....
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: AOTMiT-OT-441-18/2015, „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów klas pierwszych szkół podstawowych i gimnazjalnych na terenie Miasta Tarnowskie Góry na lata 2015-2018” realizowany przez: Miasto Tarnowskie Góry, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym- wspólne podstawy oceny”, Warszawa, listopad 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 70/2015 z dnia 12 marca 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Józefów”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Józefów”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy przeprowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej, skierowanej do dziewcząt w wieku 14 lat i ich rodziców/opiekunów oraz szczepień profilaktycznych dziewcząt przeciw zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego HPV. Do udziału w programie autorzy planują zaprosić całą populację w wieku 14 lat (100 dziewcząt), co jest zgodne z obecnymi rekomendacjami ekspertów klinicznych.

Autorzy programu zaplanowali zaszczepić dziewczęta w schemacie 3-dawkowym. W ostatnim czasie Komisja Europejska dopuściła stosowanie obu dostępnych w Polsce szczepionek (dwu i cztero-walentnej) w schemacie 2-dawkowym u dziewcząt w wieku od 9 do 14 r.ż.

Realizator szczepień zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert.

Edukacja zdrowotna powinna objąć także chłopców odpowiedniej grupy wiekowej. Nie wiadomo kto będzie odpowiedzialny za przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. Należy załączoną ulotkę zaktualizować o nowy schemat szczepień.

Autorzy nie odnieśli się w sposób prawidłowy do kwestii zakończenia uczestnictwa w programie. Każda z uczestniczek powinna mieć możliwość rezygnacji z udziału w programie na każdym etapie jego trwania, przy jednoczesnym poinformowaniu o skutkach jakie niesie za sobą przerwanie kursu szczepień i edukacji. W przypadku nie wykorzystania wszystkich zakupionych przez gminę szczepionek, autorzy programu zamierzają zaszczepić starsze roczniki dziewcząt. Autorzy programu nie uwzględnili monitorowania oraz ewaluacji programu, ograniczając się tylko do sporządzenia listy dziewcząt biorących udział w programie.



Planowany koszt całkowity realizacji programu został oszacowany na 20 000 zł (koszty jednostkowe szczepień w wysokości od 100 do 130 zł). Program ma zostać w 80% zrealizowany ze środków pochodzących z budżetu Gminy, natomiast pozostałe 20% środków ma pochodzić od rodziców zaszczepionych dziewcząt. Należy zabezpieczyć możliwość dostępu do programu rodzicom, których nie stać na dopłatę.

.....
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: AOTMiT-OT-441-23/2015, „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Józefów” realizowany przez: Gminę Józefów, 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.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 71/2015 z dnia 12 marca 2015 r.

o projekcie programu miasta Łaziska Górne „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu miasta Łaziska Górne „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Celem programu jest przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej, skierowanej do dziewcząt w wieku 12 lat i ich rodziców/opiekunów oraz szczepień profilaktycznych dziewcząt przeciw zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego HPV.

Do udziału w programie autorzy planują zaprosić łącznie 80 dziewcząt w wieku 12 lat, co stanowi całą możliwą do włączenia populację dziewcząt. Grupa wiekowa dziewcząt wskazana przez autorów programu jest zgodna z obecnymi rekomendacjami ekspertów klinicznych.

Autorzy programu zaznaczyli, iż zalecaną metodą szczepień jest szczepienie przeciwko czterem typom wirusa HPV (tj. 6, 11, 16, 18), co nie jest zgodne z prawdą, gdyż zalecana jest także szczepionka dwuwalentna. Autorzy programu zaplanowali zaszczepić dziewczęta w schemacie 3-dawkowym. W ostatnim czasie Komisja Europejska dopuściła stosowanie obu ww. szczepionek w schemacie 2-dawkowym u dziewcząt w wieku od 9 do 14 r.ż. Realizator programu zostanie wybrane na podstawie procedury otwartego konkursu ofert. Autorzy nie zaplanowali zaproszenia do uczestnictwa w edukacji populacji chłopców, co jest zalecane.

Autorzy nie przedstawili także wzorów materiałów edukacyjnych, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa.

Autorzy programu nie odnieśli się do kwestii zakończenia uczestnictwa w programie. Każda z uczestniczek powinna mieć możliwość rezygnacji z udziału w programie na każdym etapie jego trwania, przy jednoczesnym poinformowaniu o skutkach jakie niesie za sobą przerwanie kursu szczepień i edukacji.



Autorzy programu odnieśli się prawidłowo do oceny zgłaszalności do programu oraz udzielanych świadczeń zdrowotnych. Niemniej jednak autorzy nie wskazali możliwości do przeprowadzenia oceny efektywności programu argumentując to faktem, iż efekty szczepień będą znane dopiero po kilkunastu latach od ich stosowania. Nie jest to jednak właściwe postępowanie. Nie wiadomo też jaki jest okres zakończenia planowanego projektu programu.

Planowany koszt całkowity realizacji programu nie został przez autorów określony. Podano tylko koszt jednostkowy, wynoszący 855 zł, co przy uwzględnieniu uczestnictwa 80 dziewcząt, całkowity koszt wyniósłby minimum 68 400 zł. Autorzy podali, iż koszt jednostkowy uwzględnia zarówno koszt kampanii informacyjno-edukacyjnej, jak również koszt przeprowadzenia szczepienia.

.....

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: AOTMiT-OT-441-32/2015, „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego” realizowany przez: Miasto Łaziska Górne 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.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 72 z dnia 12 marca 2015 r.

o projekcie programu „*Wałbrzyski program profilaktycznej opieki stomatologicznej, zapobiegający rozwojowi próchnicy zębów i chorób przyzębia u dzieci i młodzieży z wałbrzyskich szkół podstawowych i gimnazjalnych na lata 2015 - 2017*”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt gminnego programu „Wałbrzyski program profilaktycznej opieki stomatologicznej, zapobiegający rozwojowi próchnicy zębów i chorób przyzębia u dzieci i młodzieży z wałbrzyskich szkół podstawowych i gimnazjalnych na lata 2015 – 2017” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy bardzo istotnego problemu zdrowotnego jakim są próchnica i choroby przyzębia u dzieci. Określono cel główny oraz cele szczegółowe jak i oczekiwane efekty, jakimi niewątpliwie jest zwiększenie odsetka dzieci ze zdrowym uzębieniem.

W 3-letnim programie przewiduje się tworzenie gabinetów stomatologicznych, z których 5 pierwszych ma powstać już w 2015 roku. Szczegółowo określono wyposażenie tych jednostek oraz tryb zgłaszania się świadczeniobiorców do programu.

Planowana jest akcja edukacyjna, która jednak nie została uwzględniona w budżecie. Dopracowania wymaga również tryb zapraszania beneficjentów do udziału w programie. Nie przedstawiono sposobu zakończenia udziału w programie oraz nie zostały określone kryteria oceny. Należy również opracować zasady powiązania planowanej akcji ze świadczeniami gwarantowanymi ze środków publicznych.

.....
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: AOTMiT-OT-



441-26/2015, „Wałbrzyski program profilaktycznej opieki stomatologicznej, zapobiegający rozwojowi próchnicy zębów i chorób przyzębia u dzieci i młodzieży z wałbrzyskich szkół podstawowych i gimnazjalnych na lata 2015 - 2017” realizowany przez: Gminę Wałbrzych, Warszawa, marzec 2015 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.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 73/2015 z dnia 12 marca 2015 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny rehabilitacja lecznicza
mieszkańców gminy Kolsko”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program zdrowotny rehabilitacja lecznicza mieszkańców gminy Kolsko”.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego, dobrze zdefiniowanego programu zdrowotnego. Akcja ma na celu uzupełnienie świadczeń finansowanych ze środków publicznych i zakłada zwiększenie dostępności w zakresie rehabilitacji dla mieszkańców gminy Kolsko. Określono budżet całkowity i koszty jednostkowe wśród, których należy uwzględnić opłaty za środki transportu dla osób niepełnosprawnych, mogących mieć trudności w dotarciu do świadczeniodawcy. Zdaniem Rady Przejrzystości należy projekt uzupełnić o oszacowanie populacji beneficjentów jak również o przedstawienie oczekiwanych efektów.

.....
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: AOTMiT-OT-441-27/2015, „Program zdrowotny rehabilitacja lecznicza mieszkańców gminy Kolsko” realizowany przez: Gminę Kolsko, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, sierpnia 2011.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 74/2015 z dnia 12 marca 2015 r.

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych płuc oraz przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) dla mieszkańców województwa lubuskiego”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych płuc oraz przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) dla mieszkańców województwa lubuskiego”.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jaki niewątpliwie stanowi wczesna wykrywalność POChP oraz nowotworów płuc, ale powiela świadczenia finansowane przez NFZ. Założenia programu zostały przygotowane w sposób prawidłowy. Brak jest przedstawienia oczekiwanych efektów programu oraz sposobu powiązania projektu ze świadczeniami NFZ. Ani spirometria, ani RTG klatki piersiowej nie są powszechnie uznanymi metodami przesiewowymi osób bezobjawowych.

.....
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: AOTMiT-OT-441-29/2015, „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych płuc oraz przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) dla mieszkańców województwa lubuskiego” realizowany przez: Województwo Lubuskie, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, czerwiec 2012, „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny” Warszawa, maj 2014 r.

