



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 26/2015
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 31 sierpnia 2015 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Członkowie Rady Przejrzystości, wylosowanego Zespołu (Rada), obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Marlena Jankowiak
3. Agata Maciejczyk
4. Aleksandra Michowicz
5. Tomasz Pasierski – prowadził posiedzenie
6. Jerzy Stelmachów
7. Marek Wroński
8. Andrzej Wysocki

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Lucjusz Jakubowski
2. Piotr Szymański

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku MITOXANTRON-EBEWE (mitoksantron) we wskazaniach: rak piersi z przerzutami; chłoniak nieziarniczny (typu non-Hodgkin); ostra białaczka nieлимfocytowa u dorosłych, w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi; wtórna postępująca (SPMS) lub nawracająco-ustępująca (RRMS) postać stwardnienia rozsianego.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku KETOSTERIL (preparat złożony) we wskazaniu: w połączeniu z ograniczeniem podaży białka do < 40g na dobę (u dorosłych) preparat KETOSTERIL stosowany jest w zapobieganiu i leczeniu następstw nieprawidłowego lub niewystarczającego metabolizmu białek u chorych z przewlekłą niewydolnością nerek, głównie u pacjentów z filtracją kłębuszkową (GFR) , < 25ml/min.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku XEPLION (palmitynian paliperidonu) we wskazaniu: leczenie schizofrenii u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia rysperydonem lub paliperydonem, w przypadku nawrotu



objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego.

7. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program zdrowotny przygotowujący ciężarną i ojca dziecka do aktywnego porodu, Gostyńska akademii przyszyłych rodziców - zajęcia w szkole rodzenia”,
 - 2) „Wspieranie i propagowanie karmienia piersią wśród mieszkańców gminy Gostyń”,
 - 3) „Zapobieganie wadom postawy u dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza uczęszczających do I klasy szkoły podstawowej”,
 - 4) „Medyczne i specjalistyczne działania w zakresie schorzeń i wad narządu ruchu u dzieci i młodzieży” (gm. Trawniki).
8. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Szczepienie przeciw HPV” (gm. Kleszczów),
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016-2018 dla mieszkańców Gminy i Miasta Pajęczno”,
 - 3) „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom na lata 2016-2018 (gm. Wasilków)”,
 - 4) „Uczymy się ratować życie - pierwsza pomoc przedmedyczna - Program edukacyjny z zakresu pierwszej pomocy dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych Powiatu Bocheńskiego”.
9. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Ostrowa Wielkopolskiego w wieku 60+”,
 - 2) „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych na terenie Gminy Tarnowo Podgórne”,
 - 3) „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Powiatu Olskiego w wieku powyżej 60 roku życia”,
 - 4) „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Sosnowca”.
10. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Lokalny program badań przesiewowych w kierunku wykrywania hipertensji oraz innych nieprawidłowości funkcjonowania gruczołu tarczowego dla mieszkańców dzielnicy Dzieńkowice w Mysłowicach”,
 - 2) „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania wad wzroku i zezów dla uczniów klas II szkół podstawowych na terenie Miasta Lublin”,
 - 3) „Projekt kompleksowej opieki rehabilitacyjnej dzieci i młodzieży z wadą postawy i skoliozą w gminie Miedziana Góra”,
 - 4) „Płuca nie bolą, ale bez nich nie da się żyć - program profilaktyczny dla mieszkańców powiatu mikołowskiego”,
 - 5) „Program polityki zdrowotnej na rok 2015 obejmujący profilaktykę stomatologiczną dla pięcioletków zamieszkałych w Jaśle, uczęszczających do przedszkoli zlokalizowanych na terenie miasta Jasła”.

11. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenie Rady.

12. 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. Na wniosek jednego z członków Rady, z powodu konfliktu interesów, został on jednogłośnie wyłączony z prac oraz głosowania w sprawie tematu objętego pkt. 6 porządku obrad, tj. „Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku XEPLION (palmitynian paliperidonu) we wskazaniu: leczenie schizofrenii u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia rysperydonem lub paliperydonem, w przypadku nawrotu objawów psychiatrycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego”.

Ad 4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4352-1/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Mitoxantron Ebewe (mitoxantronum) we wskazaniach: rak piersi z przerzutami, chłoniak nieziarniczy (typu non-Hodgkin), ostra białaczka nieлимfocytowa u dorosłych, wtórna postępująca (SPMS) lub nawracająco-ustępująca (RRMS) postać stwardnienia rozsianego”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4351-28/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ketosteril (ketoanalogi aminokwasów) w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z chorobami nerek ketoanalogami aminokwasów (ICD-10 N 18)” .

Następnie, projekt stanowiska przedstawił członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4350-19/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Xeplion (palmitynian paliperydonu) we wskazaniu: Leczenie schizofrenii u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia rysperydonem lub paliperydonem, w przypadku nawrotu objawów psychiatrycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego”.

Rada jednogłośnie postanowiła przyjąć jedną uchwałę treść stanowisk dotyczących czterech zgłoszonych kodów EAN dla leku tj.:

- 1) Xeplion, palmitynian paliperydonu, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 1 ampułko – strzykawka i 2 igły, kod EAN 5909990861200;
- 2) Xeplion, palmitynian paliperydonu, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 1 ampułko – strzykawka i 2 igły, kod EAN 5909990861194;
- 3) Xeplion, palmitynian paliperydonu, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 1 ampułko – strzykawka i 2 igły, kod EAN 5909990861187;
- 4) Xeplion, palmitynian paliperydonu, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 1 ampułko – strzykawka i 2 igły, kod EAN 5909990861170.



W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 6 głosami za projektami stanowisk Rady, przy 1 głosie przeciw, uchwaliła treść stanowisk, stanowiących załączniki do protokołu.

Ad 7. 1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-167/2015 „Program zdrowotny przygotowujący ciężarną i ojca dziecka do aktywnego porodu „Gostyńska akademii przyszłych rodziców - zajęcia w szkole rodzenia”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-180/2015 „Program zdrowotny w zakresie wspierania i propagowania karmienia piersią wśród mieszkańców gminy Gostyń”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-175/2015 „Zapobieganie wadom postawy u dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza uczęszczających do I klasy szkoły podstawowej”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-177/2015 „Medyczne i specjalistyczne działania w zakresie schorzeń i wad narządu ruchu u dzieci i młodzieży”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. 1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-157/2015 „Szczepienie przeciw HPV”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-160/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016-2018 dla mieszkańców gminy i miasta Pajęczno”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-162/2015 „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom na lata 2016-2018”.

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



W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-165/2015 „Uczymy się ratować życie – pierwsza pomoc przedmedyczna”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 9. 1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-163/2015 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Ostrowa Wielkopolskiego w wieku 60+”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-166/2015 „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych na terenie gminy Tarnowo Podgórne”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-168/2015 „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu olkuskiego w wieku powyżej 60 roku życia”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-170/2015 „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Sosnowca”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 10. 1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-155/2015 „Lokalny program badań przesiewowych w kierunku wykrywania hipertensji oraz innych nieprawidłowości funkcjonowania gruczołu tarczowego dla mieszkańców dzielnicy Dzieńkowice w Mysłowicach”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-156/2015 „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania wad wzroku i zezów dla uczniów klas II szkół podstawowych na terenie Miasta Lublin”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-159/2015 „Projekt kompleksowej opieki rehabilitacyjnej dzieci i młodzieży z wadą postawy i skoliozą w gminie Miedziana Góra”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-161/2015 „Płuca nie bolą ale bez nich nie da się żyć”- program profilaktyczny dla mieszkańców powiatu mikołowskiego”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-164/2015 „Program polityki zdrowotnej na rok 2015 r. obejmujący profilaktykę stomatologiczną dla pięcioletków zamieszkałych w Jasle, uczęszczających do przedszkoli zlokalizowanych na terenie miasta Jasła”.

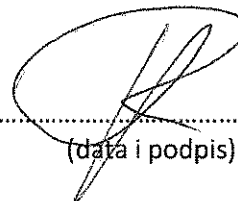
Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 11. Przeprowadzono losowanie składów Zespołów na posiedzenia Rady w dniach 14, 21 i 28 września 2015 r.

Ad 12. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:10.

Protokół zatwierdził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości



(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 115/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Mitoxantron-Ebewe (mitoxantronum),
EAN: 5909991018269, we wskazaniach: rak piersi z przerzutami;
chłoniak nieziarniczny (typu non-Hodgkin); ostra białaczka
nielimfocytowa u dorosłych, w monoterapii lub w skojarzeniu
z innymi lekami przeciwnowotworowymi; wtórna postępująca (SPMS)
lub nawracająco-ustępująca (RRMS) postać stwardnienia rozsianego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Mitoxantron-Ebewe (mitoxantronum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml, 1 fiołka po 10 ml, kod EAN: 5909991018269, we wskazaniach:

- *rak piersi z przerzutami;*
- *chłoniak nieziarniczny (typu non-Hodgkin);*
- *ostra białaczka nielimfocytowa u dorosłych, w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi.*

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją w ramach chemioterapii a zasadne w ramach leczenia szpitalnego (grupa JGP), produktu leczniczego Mitoxantron-Ebewe (mitoxantronum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml, 1 fiołka po 10 ml, kod EAN: 5909991018269, we wskazaniu: wtórna postępująca (SPMS) lub nawracająco-ustępująca (RRMS) postać stwardnienia rozsianego, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Uzasadnienie

1. Rak piersi z przerzutami

Dostępne dowody naukowe nie wykazały istotnych różnic w skuteczności ani bezpieczeństwie dla ocenianego leku (badania Bennett-1988 i Heidemann-1993) w porównaniu do schematów bez mitoksantronu.

2. Chłoniak nieziarniczny (typu non-Hodgkin)

W dostępnych opracowaniach (Federico 2013) nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w skuteczności i bezpieczeństwie przy stosowaniu



programów leczenia z mitoksantronem poza wyższym ryzykiem wystąpienia neutropenii czy też trombocytopenii.

3. *Ostra białaczka nielimfocytowa u dorosłych, w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi*

W dostępnych doniesieniach nie znaleziono informacji o wyższej skuteczności schematów z mitoksantronem w porównaniu do terapii bez ocenianego leku. Bezpieczeństwo leku w badanych grupach było porównywalne.

We wszystkich omawianych powyżej wskazaniach onkologicznych nie wykazano znamienności statystycznej kardioprotekcyjności mitoksantronu w porównaniu do komparatorów.

Analiza ekonomiczna dowiodła, że schematy leczenia z mitoksantronem są droższe w porównaniu do terapii bez stosowania ocenianego leku. Preparat jest refundowany w omawianych wskazaniach tylko w nielicznych krajach, w większości o wyższym PKB per capita niż w Polsce.

4. *Wtórna postępująca (SPMS) lub nawracająco-ustępująca (RRMS) postać stwardnienia rozsianego.*

Mitoksantron jest zalecany przez ekspertów w przypadkach ciężkich, jak i wtórnie postępujących postaci stwardnienia rozsianego. Lek o działaniu immunosupresyjnym został oceniony w randomizowanych badaniach, w których wykazano jego skuteczność w omawianym wskazaniu.

Posiada rekomendacje zarówno polskich, jak i zagranicznych organizacji i towarzystw naukowych.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4352-1/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Mitoxantron-Ebewe (mitoxantronum) we wskazaniach: rak piersi z przerzutami, chłoniak nieziarniczy (typu non-Hodgkin), ostra białaczka nielimfocytowa u dorosłych, wtórna postępująca (SPMS) lub nawracająco-ustępująca (RRMS) postać stwardnienia rozsianego”. Data ukończenia: 21 sierpnia 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 116/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Ketosteril (ketoanalogi aminokwasów),
w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z chorobami
nerek ketoanalogami aminokwasów (ICD-10 N 18)”**

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ketosteril (ketoanalogi aminokwasów), 100 tabletek (5 blistrów po 20 tabletek), kod EAN 5909990338511, w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z chorobami nerek ketoanalogami aminokwasów (ICD-10 N 18)”.

Uzasadnienie

W rekomendacji z 2009 roku Rada zaproponowała opracowanie takiego programu. Aktualnie brak jest dowodów wysokiej jakości, że technologia ta opóźnia rozpoczęcie dializoterapii i jest efektywna kosztowo, przynosząc oszczędności dla budżetu. Nie jest ona refundowana w większości krajów EFTA i nie znajduje ona poparcia ważnych krajowych ekspertów. Rada jest świadoma faktu, iż utrzymanie bardzo restrykcyjnej diety niskobiałkowej jest bardzo trudne.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-28/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Ketosteril (ketoanalogi aminokwasów) w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z chorobami nerek ketoanalogami aminokwasów (ICD-10 N 18)”. Data ukończenia: 20.08.2015 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 117/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Xeplion (palmitynian paliperydonu),
EAN: 5909990861200, we wskazaniu: leczenie schizofrenii u
dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację
podczas leczenia rysperydonem lub paliperydonem, w przypadku
nawrotu objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego,
uporczywego braku współpracy chorego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xeplion (palmitynian paliperydonu), zawieszina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 1 ampułko-strzykawka i 2 igły, kod EAN: 5909990861170, we wskazaniu: leczenie schizofrenii u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia rysperydonem lub paliperydonem, w przypadku nawrotu objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego, w ramach nowej grupy limitowej Zdaniem Rady lek powinien być bezpłatny dla chorego lub ewentualnie z niewielką opłatą zryczałtowaną. Rada wstępnie akceptuje zaproponowany instrument dzielenia ryzyka, jednak powinien on zostać szczegółowo doprecyzowany pod względem kategorii refundacyjnej jak również powinien zostać rozwiązany problem dostarczenia darmowych opakowań produktu leczniczego Xeplion zawierających dawkę inicjującą leczenie.

Uzasadnienie

Schizofrenia, która jest rozpoznawana w większości u młodych ludzi, polega na zaburzeniu lub grupie zaburzeń psychicznych, których istotę stanowi dezintegracja osobowości, poprzez zakłócenie procesów decydujących o zachowaniu, sposobie myślenia, odczuwania, czy reakcji na otoczenie. Leczenie ma na celu zmniejszenie objawów nasilenia choroby oraz zapobieganie jej nawrotom. Nieleczona lub źle kontrolowana schizofrenia prowadzi do przewlekłej psychozy z częstymi zaostrzeniami, stanowiąc duży problem rodzinny i społeczny niekiedy prowadząc nawet do samobójstwa pacjenta. Część pacjentów (od 4 do 6%) nie przestrzega reżimu leczenia, stąd podaje się im preparaty o przedłużonym działaniu.

Palmitynian paliperydonu (Xeplion) nie ustępuje skutecznością rysperydonowi o przedłużonym działaniu (LAI), który należy podawać co dwa tygodnie, i ma



podobne ryzyko działań niepożądanych. Przewagą Xeplionu jest stosowanie raz na miesiąc, co ułatwia podawanie go pacjentom z problemami w stosowaniu się do zaleceń terapeutycznych (regularne przyjmowanie leku) i zmniejsza liczbę iniekcji. Jednak zdaniem części ekspertów zagranicznych skuteczność domięśniowego Xeplionu wymaga wcześniejszego ustabilizowania pacjenta za pomocą terapii doustnej. Polscy eksperci (w tym konsultant krajowy) jednogłośnie popierają refundację tego preparatu uważając, iż ułatwia on monitorowanie przyjmowania leków, a tym samym zmniejsza częstość nawrotów choroby i konieczność hospitalizacji. Xeplion jest refundowany w większości państw europejskich.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-19/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Xeplion (palmitynian paliperydonu) we wskazaniu: Leczenie schizofrenii u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia rysperydonem lub paliperydonem, w przypadku nawrotu objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego”. Data ukończenia: 21 sierpnia 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 118/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Xeplion (palmitynian paliperydonu),
EAN: 5909990861194, we wskazaniu: leczenie schizofrenii u
dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację
podczas leczenia rysperydonem lub paliperydonem, w przypadku
nawrotu objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego,
uporczywego braku współpracy chorego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xeplion (palmitynian paliperydonu), zawieszona do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 1 ampułko-strzykawka i 2 igły, kod EAN: 5909990861170, we wskazaniu: leczenie schizofrenii u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia rysperydonem lub paliperydonem, w przypadku nawrotu objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego, w ramach nowej grupy limitowej Zdaniem Rady lek powinien być bezpłatny dla chorego lub ewentualnie z niewielką opłatą zryczałtowaną. Rada wstępnie akceptuje zaproponowany instrument dzielenia ryzyka, jednak powinien on zostać szczegółowo doprecyzowany pod względem kategorii refundacyjnej jak również powinien zostać rozwiązany problem dostarczenia darmowych opakowań produktu leczniczego Xeplion zawierających dawkę inicjującą leczenie.

Uzasadnienie

Schizofrenia, która jest rozpoznawana w większości u młodych ludzi, polega na zaburzeniu lub grupie zaburzeń psychicznych, których istotę stanowi dezintegracja osobowości, poprzez zakłócenie procesów decydujących o zachowaniu, sposobie myślenia, odczuwania, czy reakcji na otoczenie. Leczenie ma na celu zmniejszenie objawów nasilenia choroby oraz zapobieganie jej nawrotom. Nieleczona lub źle kontrolowana schizofrenia prowadzi do przewlekłej psychozy z częstymi zaostrzeniami, stanowiąc duży problem rodzinny i społeczny niekiedy prowadząc nawet do samobójstwa pacjenta. Część pacjentów (od 4 do 6%) nie przestrzega reżimu leczenia, stąd podaje się im preparaty o przedłużonym działaniu.

Palmitynian paliperydonu (Xeplion) nie ustępuje skutecznością rysperydonowi o przedłużonym działaniu (LAI), który należy podawać co dwa tygodnie, i ma



podobne ryzyko działań niepożądanych. Przewagą Xeplionu jest stosowanie raz na miesiąc, co ułatwia podawanie go pacjentom z problemami w stosowaniu się do zaleceń terapeutycznych (regularne przyjmowanie leku) i zmniejsza liczbę iniekcji. Jednak zdaniem części ekspertów zagranicznych skuteczność domięśniowego Xeplionu wymaga wcześniejszego ustabilizowania pacjenta za pomocą terapii doustnej. Polscy eksperci (w tym konsultant krajowy) jednogłośnie popierają refundację tego preparatu uważając, iż ułatwia on monitorowanie przyjmowania leków, a tym samym zmniejsza częstość nawrotów choroby i konieczność hospitalizacji. Xeplion jest refundowany w większości państw europejskich.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-19/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Xeplion (palmitynian paliperydonu) we wskazaniu: Leczenie schizofrenii u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia rysperydonem lub paliperydonem, w przypadku nawrotu objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego”. Data ukończenia: 21 sierpnia 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 119/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Xeplion (palmitynian paliperydonu),
EAN: 5909990861187, we wskazaniu: leczenie schizofrenii u
dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację
podczas leczenia rysperydonem lub paliperydonem, w przypadku
nawrotu objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego,
uporczywego braku współpracy chorego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xeplion (palmitynian paliperydonu), zawieszina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 1 ampułko-strzykawka i 2 igły, kod EAN: 5909990861170, we wskazaniu: leczenie schizofrenii u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia rysperydonem lub paliperydonem, w przypadku nawrotu objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego, w ramach nowej grupy limitowej Zdaniem Rady lek powinien być bezpłatny dla chorego lub ewentualnie z niewielką opłatą zryczałtowaną. Rada wstępnie akceptuje zaproponowany instrument dzielenia ryzyka, jednak powinien on zostać szczegółowo doprecyzowany pod względem kategorii refundacyjnej jak również powinien zostać rozwiązany problem dostarczenia darmowych opakowań produktu leczniczego Xeplion zawierających dawkę inicjującą leczenie.

Uzasadnienie

Schizofrenia, która jest rozpoznawana w większości u młodych ludzi, polega na zaburzeniu lub grupie zaburzeń psychicznych, których istotę stanowi dezintegracja osobowości, poprzez zakłócenie procesów decydujących o zachowaniu, sposobie myślenia, odczuwania, czy reakcji na otoczenie. Leczenie ma na celu zmniejszenie objawów nasilenia choroby oraz zapobieganie jej nawrotom. Nieleczona lub źle kontrolowana schizofrenia prowadzi do przewlekłej psychozy z częstymi zaostrzeniami, stanowiąc duży problem rodzinny i społeczny niekiedy prowadząc nawet do samobójstwa pacjenta. Część pacjentów (od 4 do 6%) nie przestrzega reżimu leczenia, stąd podaje się im preparaty o przedłużonym działaniu.

Palmitynian paliperydonu (Xeplion) nie ustępuje skutecznością rysperydonowi o przedłużonym działaniu (LAI), który należy podawać co dwa tygodnie, i ma



podobne ryzyko działań niepożądanych. Przewagą Xeplionu jest stosowanie raz na miesiąc, co ułatwia podawanie go pacjentom z problemami w stosowaniu się do zaleceń terapeutycznych (regularne przyjmowanie leku) i zmniejsza liczbę iniekcji. Jednak zdaniem części ekspertów zagranicznych skuteczność domięśniowego Xeplionu wymaga wcześniejszego ustabilizowania pacjenta za pomocą terapii doustnej. Polscy eksperci (w tym konsultant krajowy) jednogłośnie popierają refundację tego preparatu uważając, iż ułatwia on monitorowanie przyjmowania leków, a tym samym zmniejsza częstość nawrotów choroby i konieczność hospitalizacji. Xeplion jest refundowany w większości państw europejskich.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-19/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Xeplion (palmitynian paliperydonu) we wskazaniu: Leczenie schizofrenii u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia rysperydonem lub paliperydonem, w przypadku nawrotu objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego”. Data ukończenia: 21 sierpnia 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 120/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Xeplion (palmitynian paliperydonu),
EAN: 5909990861170, we wskazaniu: leczenie schizofrenii
u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację
podczas leczenia rysperydonem lub paliperydonem, w przypadku
nawrotu objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego,
uporczywego braku współpracy chorego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xeplion (palmitynian paliperydonu), zawieszona do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 1 ampułko-strzykawka i 2 igły, kod EAN: 5909990861170, we wskazaniu: leczenie schizofrenii u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia rysperydonem lub paliperydonem, w przypadku nawrotu objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego, w ramach nowej grupy limitowej Zdaniem Rady lek powinien być bezpłatny dla chorego lub ewentualnie z niewielką opłatą zryczałtowaną. Rada wstępnie akceptuje zaproponowany instrument dzielenia ryzyka, jednak powinien on zostać szczegółowo doprecyzowany pod względem kategorii refundacyjnej jak również powinien zostać rozwiązany problem dostarczenia darmowych opakowań produktu leczniczego Xeplion zawierających dawkę inicjującą leczenie.

Uzasadnienie

Schizofrenia, która jest rozpoznawana w większości u młodych ludzi, polega na zaburzeniu lub grupie zaburzeń psychicznych, których istotę stanowi dezintegracja osobowości, poprzez zakłócenie procesów decydujących o zachowaniu, sposobie myślenia, odczuwania, czy reakcji na otoczenie. Leczenie ma na celu zmniejszenie objawów nasilenia choroby oraz zapobieganie jej nawrotom. Nieleczona lub źle kontrolowana schizofrenia prowadzi do przewlekłej psychozy z częstymi zaostrzeniami, stanowiąc duży problem rodzinny i społeczny niekiedy prowadząc nawet do samobójstwa pacjenta. Część pacjentów (od 4 do 6%) nie przestrzega reżimu leczenia, stąd podaje się im preparaty o przedłużonym działaniu.

Palmitynian paliperydonu (Xeplion) nie ustępuje skutecznością rysperydonowi o przedłużonym działaniu (LAI), który należy podawać co dwa tygodnie, i ma



podobne ryzyko działań niepożądanych. Przewagą Xeplionu jest stosowanie raz na miesiąc, co ułatwia podawanie go pacjentom z problemami w stosowaniu się do zaleceń terapeutycznych (regularne przyjmowanie leku) i zmniejsza liczbę iniekcji. Jednak zdaniem części ekspertów zagranicznych skuteczność domięśniowego Xeplionu wymaga wcześniejszego ustabilizowania pacjenta za pomocą terapii doustnej. Polscy eksperci (w tym konsultant krajowy) jednogłośnie popierają refundację tego preparatu uważając, iż ułatwia on monitorowanie przyjmowania leków, a tym samym zmniejsza częstość nawrotów choroby i konieczność hospitalizacji. Xeplion jest refundowany w większości państw europejskich.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-19/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Xeplion (palmitynian paliperydonu) we wskazaniu: Leczenie schizofrenii u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia rysperydonem lub paliperydonem, w przypadku nawrotu objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego”. Data ukończenia: 21 sierpnia 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 174/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu: „Program zdrowotny przygotowujący ciężarną i ojca dziecka do aktywnego porodu „Gostyńska akademія przyszłych rodziców - zajęcia w szkole rodzenia””

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program zdrowotny przygotowujący ciężarną i ojca dziecka do aktywnego porodu „Gostyńska akademія przyszłych rodziców - zajęcia w szkole rodzenia”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 - cel strategiczny: poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem: poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3. Nie istnieją wytyczne, które jednoznacznie definiują zakres zajęć, jakie powinny być prowadzone w ramach szkoły rodzenia. Niemniej jednak tematyka zajęć proponowana w projekcie programu zdrowotnego jest zbieżna ze standardami opracowanymi przez Instytut Matki i Dziecka oraz zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego. Organizacja edukacji w szkołach rodzenia nie należy w Polsce do standardu opieki nad ciężarną. Kobiety mogą poszukiwać tego typu edukacji w prywatnych lub w przyszpitalnych szkołach rodzenia, finansowanych lub dofinansowywanych ze środków samorządowych. W projekcie programu opisano problem zdrowotny w sposób krótki, ale precyzyjny, określono cel główny i cele szczegółowe, wskazano oczekiwane efekty oraz mierniki efektywności. Zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną. Wskazano warunki uczestnictwa w programie. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert. W projekcie programu przedstawiono jego koszt jednostkowy oraz roczne koszty całkowite.

W programie należy:

- *Doprecyzować czy koszty akcji informacyjno-promocyjnej, bądź wydatki pośrednie zostały uwzględnione w zestawieniu kosztów całkowitych programu.*



- *Dołączyć kwestionariusz na podstawie, którego zbadano subiektywne odczucia kobiet rodzących nt. porodu i uczestnictwa w zajęciach szkół rodzenia i przygotowano opiniowany program.*
- *Doprecyzować w programie dane statystyczne dotyczące ilości porodów. W projekcie wskazuje się, że w 2014 r. odnotowano 769 nowonarodzonych dzieci (tj. ok. 770 porodów), natomiast dane GUS szacują mniejszą liczbę urodzeń w danym roku. Bieżące dane liczbowe GUS 296-300 dzieci.*
- *Dołączyć wzór ankiety na podstawie której, zostaną zbadane efekty programu oraz pomiar satysfakcji potencjalnych uczestników.*
- *Ustosunkować się do możliwości ewentualnej rezygnacji z udziału w programie na każdym jego etapie.*

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-167/2015, „Program zdrowotny przygotowujący ciężarną i ojca dziecka do aktywnego porodu „Gostyńska akademia przyszłych rodziców - zajęcia w szkole rodzenia” realizowany przez: Miasto Gostyń, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w położeniu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej”, listopad, 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 175/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu: „Program zdrowotny w zakresie wspierania i propagowania karmienia piersią wśród mieszkańców gminy Gostyń”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program zdrowotny w zakresie wspierania i propagowania karmienia piersią wśród mieszkańców gminy Gostyń”. Wskazuje jednak na konieczność zmiany nazwy programu na „Program polityki zdrowotnej w zakresie wspierania i propagowania karmienia piersią wśród mieszkańców gminy Gostyń” realizowany przez: Miasto Gostyń. Zgodnie z zapisami art. 48 ust. 1 Ustawy o świadczeniach, od 1 stycznia 2015 r. program planowany przez jednostkę samorządu terytorialnego powinien być realizowany jako program polityki zdrowotnej.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy dobrze określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 - cel strategiczny: poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem: poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3 oraz propagowanie karmienia piersią (co najmniej do 6 miesiąca życia). W projekcie programu opisano problem zdrowotny w sposób precyzyjny i rozbudowany. Zgodnie z dowodami naukowymi i rekomendacjami towarzystw naukowych porady laktacyjne okazują się skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca na celu zainicjowanie karmienia piersią. Powinno się wszystkim kobietom oferować wsparcie w zakresie karmienia ich dzieci piersią w celu wydłużenia czasu trwania karmienia naturalnego. Opieka zdrowotna nad kobietami ciężarnymi oraz noworodkami/niemowlętami w Polsce jest sprawowana w ramach podstawowej opieki zdrowotnej i/lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, finansowanych przez NFZ. Mimo uwzględnienia edukacji zdrowotnej w zakresie karmienia piersią w ramach wizyt patronażowych prowadzonych przez położną POZ, poradnictwo laktacyjne nie należy w Polsce do standardu opieki poporodowej. W programie zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną. Określono cel główny i cele szczegółowe. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert.



W programie należy:

- *Mierniki efektywności zostały określone w sposób zdawkowy. Należy je uzupełnić również o liczbę osób, wśród których zostały rozpowszechnione materiały edukacyjne oraz pomiar efektywności zrealizowanych warsztatów edukacyjnych.*
- *Zasadnym byłoby skonstruowanie odpowiednich ankiet ewaluacyjnych/badawczych i odpowiednio opracowanej metodologii w celu zbadania satysfakcji uczestnika.*
- *Należy doprecyzować liczbę beneficjentów projektu programu, która jest niezbędna do określenia budżetu całkowitego przeznaczonego na jego realizację.*
- *Dołączyć do programu wzory materiałów edukacyjnych.*
- *Ustosunkować się do możliwości ewentualnej rezygnacji z udziału w programie na każdym jego etapie.*
- *Oszacować koszty jednostkowe programu.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-180/2015, „Program zdrowotny w zakresie wspierania i propagowania karmienia piersią wśród mieszkańców gminy Gostyń” realizowany przez: Miasto Gostyń, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej”, listopad 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 176/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu: „Zapobieganie wadom postawy u dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza uczęszczających do I klasy szkoły podstawowej”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Zapobieganie wadom postawy u dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza uczęszczających do I klasy szkoły podstawowej”.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się do istotnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki wad postawy wśród dzieci. Wnioskodawca krótko przybliżył strukturę problemu. Odwołuje się do obecnego postępowania w zakresie wczesnego wykrywania wad postawy u młodzieży szkolnej.

Programy polityki zdrowotnej nie powinny powielać świadczeń gwarantowanych finansowanych przez NFZ. Badania przesiewowe w kierunku wykrywania wad postawy znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych udzielanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne w środowisku nauczania oraz lekarzy POZ w ramach porad patronażowych oraz badań bilansowych i powinny być rutynowo wykonywane u dzieci w wieku przedszkolnym, a następnie w III kl. szkoły podstawowej, I kl. gimnazjum oraz I kl. szkoły ponadgimnazjalnej.

Projekt programu zawiera ogólne dane epidemiologiczne dot. występowania wad postawy na terenie całego kraju w latach 2001-2006. Nie ujęto danych lokalnych. Według danych GUS¹, populację docelową w 2014 r., tj. dzieci w I kl. szkoły podstawowej w Kaliszu, stanowiło blisko 2056 osób. Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Centrum Informatyczne Edukacji na terenie miasta znajduje się 15 szkół podstawowych. Wnioskodawca nie wspomina o ewentualnej liczbie placówek oświaty objętych działaniami programu, jak i miejscu wykonywania zaplanowanych świadczeń. Biorąc pod uwagę zestawienie kosztów całkowitych, liczebność całej populacji docelowej (dzieci w I kl. szkoły podstawowej) wg Wnioskodawcy wynosiła 1318. Szacunki te diametralnie różnią się od danych GUS. Biorąc pod uwagę powyższe, można by stwierdzić, że projekt programu ma charakter jedynie edukacyjny. Z kolei,



treść całego projektu, jak również samo zestawienie kosztów całkowitych sugeruje, że wspomniana edukacja zdrowotna jest tylko jedną z wielu interwencji przewidzianych w ramach projektu programu. Oczekiwane efekty programu pozostają w zgodzie z ww. celami, jednak nie odnoszą się do pozostałych interwencji w nim zaplanowanych. Mierniki efektywności zostały przedstawione w sposób nieprawidłowy.

Do programu zostaną zakwalifikowane dzieci, których rodzice/opiekunowie wyrazili pisemną zgodę na wykonanie badań przesiewowych w kierunku wad postawy. Brak wzoru ww. oświadczenia. W projekcie programu oszacowano jego koszt jednostkowy i budżet całkowity. Podkreśla się, że na wykonanie wszystkich interwencji, tj. badań przesiewowych wraz z kampanią edukacyjną zaplanowano 50 tys. zł. Biorąc pod uwagę koszt jednostkowy (65 zł), kwota ta pokryje uczestnictwo blisko 769 osób z populacji docelowej. Nie ustosunkowano się do kosztów akcji informacyjnej wdrażanej przez Wnioskodawcę i Realizatora projektu programu.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-175/2015, „Zapobieganie wadom postawy u dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza uczęszczających do I klasy szkoły podstawowej” realizowany przez: Miasto Kalisz, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, maj 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 177/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu gminy Trawniki: „Medyczne i specjalistyczne działania w zakresie schorzeń i wad narządu ruchu u dzieci i młodzieży”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu gminy Trawniki: „Medyczne i specjalistyczne działania w zakresie schorzeń i wad narządu ruchu u dzieci i młodzieży”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotowy Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim są wady postawy oraz narządów ruchu u dzieci i młodzieży. Dobrana w programie populacja dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym oraz młodzież szkolna na terenie gminy Trawniki wydaje się być bardzo różnorodna. W programie wskazano na szeroko przeprowadzoną akcję informacyjno-edukacyjną skierowaną do rodziców, dzieci, młodzieży. Należy wskazać, że dobrze przygotowana akcja informacyjno-promocyjna jest jednym z wyznaczników równego dostępu do realizowanych świadczeń zdrowotnych. Oczekiwane efekty programu pozostają w zgodzie z ww. celami.

Uwagi Rady:

- *W programie należy ustosunkować się do szczegółów ww. edukacji zdrowotnej w populacji docelowej oraz ich rodziców/opiekunów prawnych.*
- *Mierniki efektywności programu zostały określone w sposób nieprawidłowy. Należy zwrócić uwagę, że mierniki te są istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie w odpowiednich jednostkach miary. Zasadnym byłoby odniesienie się do liczby dzieci/młodzieży u których zastosowano wczesną diagnostykę oraz leczenie, liczbę rodziców/opiekunów, którzy uczestniczyli w spotkaniach edukacyjnych w ramach projektu programu.*
- *W programie brak wzoru ww. oświadczenia pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych potencjalnych beneficjentów na uczestnictwo w zaplanowanych interwencjach.*



- *W projekcie wspomniano o istotnym znaczeniu gimnastyki korekcyjnej, jednak świadczenia te nie zostały uwzględnione jako interwencja w jego treści.*
- *W programie nie ustosunkowano się dokładnie do sposobu zakończenia udziału w programie.*
- *Opis projektu programu nie zawiera odniesienia do trybu wyboru Realizatora, zgodnie z zapisami ustawowymi sugeruje się rozpisanie otwartego konkursu ofert lub zapytania ofertowego.*
- *Ocena jakości świadczeń w programie zakłada przede wszystkim możliwość zgłaszania pisemnych uwag jego uczestników, jak również wypełnienie ankiety pn. „Ocena satysfakcji jakości świadczeń otrzymanych”. Wzór wspomnianego kwestionariusza nie został dołączony do projektu celem weryfikacji jego formy i treści.*
- *Oszacowany koszt jednostkowy odnosi się do dwóch porad lekarskich łącznie*
- *z badaniami przeprowadzanymi przez lekarza ortopedę i wynosi 100 zł. W programie nie ustosunkowano się do ewentualnych wydatków na wdrożenie akcji informacyjnej i edukacji zdrowotnej dzieci/młodzieży szkolnej i przedszkolnej oraz ich rodziców/opiekunów prawnych.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-177/2015, „Medyczne i specjalistyczne działania w zakresie schorzeń i wad narządu ruchu u dzieci i młodzieży” realizowany przez: Gminę Trawniki, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, maj 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 178/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu gminy Kleszczów: „Szczepienie przeciw HPV”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu gminy Kleszczów „Szczepienie przeciw HPV”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program dotyczy ważnego i rozpowszechnionego problemu zdrowotnego, jakim jest rak szyjki macicy, pochwy i sromu. Zakres programu jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007–2015 – cel strategiczny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych.

Zgodnie z aktualnym Programem Szczepień Ochronnych, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Edukacja zdrowotna jest istotnym elementem profilaktyki zakażeń HPV. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi i rekomendacjami towarzystw naukowych rutynowe szczepienia p/HPV zalecane są szczególnie w krajach, gdzie rak szyjki macicy stanowi priorytet w zakresie zdrowia publicznego. Podstawową grupą docelową do zaszczepienia są kobiety w wieku 9–26 lat. Interwencje w postaci szczepień zasadne są przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej.

Uwagi Rady:

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



zredukowanie dawkowania produktu leczniczego w projekcie programu – z trzech na dwie dawki szczepionki. Z kolei szczepionka Gardasil 9[®], która w czerwcu b.r. otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej, jest zwykle podawana według schematu trydawkowego.

2. Do programu nie zostanie włączona cała populacja docelowa – autorzy projektu zakładają zaszczepienie 60% populacji dziewcząt oraz (w razie zainteresowania) zaszczepienie 50% populacji chłopców (w części dotyczącej budżetu). Autorzy projektu nie argumentują przyczyn przyjętych założeń. Takie założenia (zwłaszcza poczynione w budżecie projektu) mogą się przyczynić do ograniczenia dostępności do świadczenia. Ponadto w kryteriach kwalifikacji nie odniesiono się do tego, co będzie decydowało o kolejności przyjmowania do programu. Należy podkreślić, że zmiana schematu szczepienia z 3- na 2-dawkowy mogłaby spowodować zaoszczędzenie środków i zaszczepienie większej liczby osób z populacji docelowej.
3. Wątpliwości może budzić zapis dotyczący włączania do programu chłopców. W pierwszej kolejności powinny być zaszczepione wszystkie dziewczynki.
4. Autorzy projektu (zgodnie z poprzednimi opiniami Rady Przejrzystości oraz Prezesa AOTMiT) nie wskazują a priori typu szczepionki. Należy jednocześnie zaznaczyć, że szczepienia chłopców są rekomendowane przez towarzystwa naukowe z zastosowaniem szczepionki 4-walentnej.
5. Szczepienia ochronne mogą się wiązać z działaniami niepożądanymi. Rodzice/ opiekunowie oraz młodzież powinni otrzymać informację dotyczącą możliwych odczynów poszczepiennych, a także informację, gdzie należy się zgłaszać w takim przypadku.
6. Autorzy projektu przedstawili kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu. Brakuje jednak informacji o sposobie wyboru realizatora.
7. Warto uzupełnić wskaźniki monitorowania efektywności o: skuteczność i długość odporności, jaki zapewniają szczepienia, psychologiczne oddziaływanie szczepionek, związek pomiędzy szczepieniami ochronnymi a uczestnictwem w skriningu w kierunku raka szyjki macicy, rozpowszechnienie zakażeń HPV w populacji (zarówno typy, przeciwko którym istnieje szczepionka, jak i te, przeciwko którym szczepionki brak), oznaczenie typów wirusa w zmianach przednowotworowych, monitorowanie działań niepożądanych. Wydaje się również, że warto monitorować przyczyny z jakich rodzice/opiekunowie dziewcząt/

chłopców nie decydują się na udział swoich podopiecznych w programie, w celu diagnozowania istniejących barier. Ponadto w projekcie powinno się również monitorować liczbę przyjętych dawek oraz powody dyskwalifikacji lekarskiej ze szczepienia.

8. *Autorzy projektu zaplanowali ocenę jakości świadczeń w programie. Jednakże załączona do projektu ankieta odnosi się jedynie do oceny realizacji szczepień, nie odnosi się zaś do części programu poświęconej akcji informacyjno-edukacyjnej, która ma największy wpływ na powodzenie realizacji programu.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-157/2015, „Szczepienie przeciw HPV” realizowany przez: Gminę Kleszczów, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, marzec 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 179/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu: „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016-2018 dla mieszkańców gminy i miasta Pajęczno”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016–2018 dla mieszkańców gminy i miasta Pajęczno”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program dotyczy ważnego i rozpowszechnionego problemu zdrowotnego, jakim jest rak szyjki macicy, pochwy i sromu. Zakres programu jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007–2015 – cel strategiczny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych.

Zgodnie z aktualnym Programem Szczepień Ochronnych, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Edukacja zdrowotna jest istotnym elementem profilaktyki zakażeń HPV. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi i rekomendacjami towarzystw naukowych rutynowe szczepienia p/ HPV zalecane są szczególnie w krajach, gdzie rak szyjki macicy stanowi priorytet w zakresie zdrowia publicznego. Podstawową grupą docelową do zaszczepienia są kobiety w wieku 9-26 lat. Interwencje w postaci szczepień zasadne są przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej.

Uwagi Rady:

- 1. Autorzy projektu nie scharakteryzowali populacji podlegającej jednostce samorządu terytorialnego i populacji kwalifikującej się do włączenia do programu.*



2. *Populacja, której włączenie do programu będzie możliwe, stanowi jednocześnie 100% populacji docelowej. Do programu będzie włączone również 100% populacji docelowej chłopców, jednak nie będą oni brali udziału w szczepieniach, a jedynie w akcji edukacyjnej (choć w projekcie aspekt edukacji chłopców nie jest opisany wprost).*
3. *Autorzy projektu w prawidłowy sposób dobrali dawkowanie (biorąc pod uwagę dwie obecnie dopuszczone do obrotu na terenie Polski szczepionki przeciw zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego HPV: 4-walentna szczepionka Silgard® – przeciw wirusowi HPV typu 6, 11, 16, 18 oraz 2-walentna szczepionka Cervarix® – przeciw wirusowi HPV typu 16 i 18). Z kolei szczepionka Gardasil 9®, która w czerwcu b.r. otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej, jest zwykle podawana według schematu trzydawkowego.*
4. *W przedmiotowym projekcie programu polityki zdrowotnej przedstawiono informacje dotyczące prowadzenia akcji edukacyjnej zarówno dziewcząt, chłopców, jak i ich opiekunów. Nie opisano jednak trybu zapraszania uczestników do udziału w programie. Ponadto autorzy projektu nie przedstawili dokładnych treści, jakie będą poruszane w trakcie akcji edukacyjnej. Nie jest jasne w jaki sposób będzie prowadzona akcja edukacyjna. Należy podkreślić, że edukacja zdrowotna stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Choć w projekcie wśród adresatów programu wymieniono 13-letnich uczniów, to z treści projektu nie wynika czy chłopcy również zostaną objęci edukacją zdrowotną. Ujęcie w programach edukacyjnych chłopców jest rekomendowane przez ekspertów klinicznych. Ponadto Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy rekomenduje również edukację matek dziewcząt objętych programem i objęcie ich skринingiem cytologicznym.*
5. *Autorzy projektu przedstawili części składowe, etapy i działania organizacyjne, choć nie zrobili tego w kolejności chronologicznej.*
6. *Autorzy projektu niezbyt szczegółowo opisali planowane interwencje.*
7. *Program powinien zawierać monitorowanie i ewaluację.*
8. *Szczepienia ochronne mogą się wiązać z działaniami niepożądanymi. Rodzice/ opiekunowie oraz młodzież powinni otrzymać informację dotyczącą możliwych odczynów poszczepiennych, a także informację, gdzie należy się zgłaszać w takim przypadku.*

9. *Autorzy projektu nie przedstawili kompetencji i warunków niezbędnych do realizacji programu. Przedstawiono jedynie informacje, że realizator zostanie wybrany w drodze konkursu ofert.*
10. *Autorzy projektu nie podali kosztów jednostkowych.*
11. *Autorzy projektu nie wyszczególnili, co będzie wchodziło w skład kosztów całkowitych. Podali jedynie informację, że na realizację programu zostanie przeznaczony rocznie około 40 tys. zł rocznie. Na podstawie tak przedstawionych informacji trudno stwierdzić, czy będzie to optymalne wykorzystanie zasobów finansowych.*
12. *Autorzy projektu nie zaplanowali oceny jakości świadczeń w programie.*
13. *Autorzy projektu zaplanowali ocenę efektywności programu. Warto uzupełnić wskaźniki monitorowania efektywności o: chorobowość i zapadalność na raka szyjki macicy i choroby związane z HPV, skuteczność i długość odporności, jaki zapewniają szczepienia, psychologiczne oddziaływanie szczepionek, związek pomiędzy szczepieniami ochronnymi, a uczestnictwem w skriningu w kierunku raka szyjki macicy, rozpowszechnienie zakażeń HPV w populacji (zarówno typy, przeciwko którym istnieje szczepionka, jak i te, przeciwko którym szczepionki brak), oznaczenie typów wirusa w zmianach przednowotworowych, monitorowanie działań niepożądanych. Wydaje się również, że warto monitorować przyczyny z jakich rodzice/ opiekunowie dziewcząt nie decydują się na udział swoich podopiecznych w programie w celu diagnozowania istniejących barier. Ponadto w projekcie powinno się również monitorować powody dyskwalifikacji lekarskiej ze szczepienia.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-160/2015, „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016-2018 dla mieszkańców gminy i miasta Pajęczno” realizowany przez: Gminę i Miasto Pajęczno, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, marzec 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 180/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu miasta Wasilków: „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu miasta Wasilków „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom na lata 2016-2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce chorób zakaźnych. Program ten realizuje priorytety zdrowotne takie jak: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”. Ponadto program realizuje zadania Programu Szczepień Ochronnych na rok 2015 w części dotyczącej szczepień niefinansowanych ze środków ministra właściwego do spraw zdrowia.

*Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak: posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych czy zapalenie wsierdza. W Polsce nosicielstwo *Streptococcus pneumoniae* występuje u 80-98% dzieci w wieku 6 m.ż. – 5 r.ż. Zakażenia pneumokokami wywołują inwazyjną chorobę pneumokokową (ICHP), która może mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r.ż.*

Szczepienia przeciwko pneumokokom są rekomendowane przez wiele towarzystw naukowych i znajdują potwierdzenie skuteczności w badaniach naukowych. Są również zalecane w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2015. Podkreśla się przy tym, że szczepienia należy realizować przy użyciu dopuszczonych do obrotu preparatów, a dawkowanie powinno odbywać się według zaleceń producenta.

Uwagi Rady:

- 1. Populacja docelowa powinna obejmować dzieci przed ukończeniem drugiego roku życia.*



2. Autorzy projektu prawidłowo zdefiniowali mierniki efektywności. Mimo to w projekcie powinno się uwzględnić również liczbę osób, które zostały zdyskwalifikowane ze szczepienia oraz przyczynę nie wykonania szczepienia, powinno się również monitorować liczbę podanych dawek szczepionki, a także monitorowanie poszczepiennych działań niepożądanych.
3. Autorzy nie scharakteryzowali w dokładny sposób planowanych interwencji.
4. Autorzy projektu odnieśli się do sposobu zakończenia udziału w programie. Pełne uczestnictwo polega na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciwko pneumokokom. Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie rodziców dziecka. Wydaje się również zasadnym, aby poinformować rodziców o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, gdzie można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych (świadczenia dostępne poza programem).
5. Autorzy projektu podali kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu. Należy podkreślić, że zgodnie z zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych realizator programu powinien zostać wybrany w drodze otwartego konkursu ofert. W projekcie brakuje informacji dotyczących sposobu wyboru realizatora.
6. Autorzy projektu podali zarówno koszty jednostkowe, jak i koszty całkowite. W projekcie jednak brakuje informacji dotyczących kosztu prowadzenia szczepień oraz prowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej. Z treści projektu wynika, że szczepienia będą prowadzone przez pracowników POZ, być może szczepienia będą wykonywane w ramach codziennych obowiązków pracowników, nie jest to jednak wprost opisane w przedmiotowym projekcie.
7. Autorzy podali informację o źródłach finansowania. Z treści projektu wynika, że szczepienia przeciwko pneumokokom w wybranej grupie wiekowej w ramach programu zostaną częściowo sfinansowane z budżetu miasta i gminy Wasilków, drugą część kosztów poniosą rodzice. Dzieci z rodzin wielodzietnych, posiadających Kartę Dużej Rodziny, będą miały szczepienia sfinansowane w całości z budżetu miasta i gminy Wasilków. W projekcie wspomniano również, że akcję edukacyjno-informacyjną przeprowadzą placówki medyczne z zakresu POZ (sprawujące opiekę nad dziećmi objętymi programem), brakuje jednak informacji o tym, kto poniesie koszty prowadzonej kampanii informacyjno-edukacyjnej.

8. *Autorzy programu zaplanowali ocenę jakości świadczeń. Do projektu nie dołączono materiałów pozwalających na ocenę narzędzi stosowanych do oceny jakości świadczeń w programie, wiadomo jedynie, że uczestnicy będą mieli możliwość zgłaszania uwag, oraz że osoba odpowiedzialna za realizację będzie na bieżąco monitorowała jakość udzielanych świadczeń.*
9. *Autorzy projektu zaplanowali ocenę efektywności programu. W projekcie nie podano informacji kto będzie odpowiedzialny za monitorowanie projektu.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-162/2015, „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom na lata 2016-2018” realizowany przez: Miasto Wasilków, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 181/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu powiatu bocheńskiego: „Uczymy się ratować życie – pierwsza pomoc przedmedyczna”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu powiatu bocheńskiego „Uczymy się ratować życie – pierwsza pomoc przedmedyczna”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i wpisuje się w następujące priorytety zdrowotne: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu”, oraz „ograniczenie skutków urazów powstałych w wyniku wypadków, w szczególności poprzez skuteczną rehabilitację osób poszkodowanych”.

Z wytycznych praktyki klinicznej wynika, że umiejętności udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej zacierają się z czasem i szkolenia z tego zakresu powinny być powtarzane w pewnych interwałach czasowych (od 3-6 miesięcy według zaleceń ILCOR 2010, do 4 lat wg zaleceń metodycznych Polskiego Towarzystwa Medycyny Ratunkowej).

Do głównych przyczyn zgonów w Polsce zalicza się choroby sercowo-naczyniowe, choroby nowotworowe oraz przyczyny zewnętrzne – wypadki komunikacyjne, samobójstwa, upadki, zatrucia, urazy etc. Przy rozpatrywaniu zagadnienia pierwszej pomocy przedmedycznej, stanowiącej przedmiot niniejszego programu zdrowotnego, najistotniejsze są stany zagrożenia życia, wynikające przede wszystkim ze zdarzeń nagłych, dlatego zgony z powodu chorób sercowo-naczyniowych oraz z przyczyn zewnętrznych na tym tle, należałoby szczególnie wyróżnić.

Ponadto, kwestię nauczania pierwszej pomocy w szkołach gimnazjalnych i ponadgimnazjalnych regulują przepisy rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej z dnia 27 sierpnia 2012 r. w sprawie podstawy programowej wychowania przedszkolnego oraz kształcenia ogólnego w poszczególnych typach szkół (Dz. U. z 2012 r., poz. 977).

Uwagi Rady:



1. W Zaleceniach Metodycznych Polskiego Towarzystwa Medycyny Ratunkowej, a także wytycznych ERC z 2010 roku, podkreśla się, że liczba uczestników szkolenia nie powinna przekraczać 6 osób na jednego instruktora. Dodatkowo w ww. Zaleceniach podkreśla się, że szkolenie jednodniowe z pierwszej pomocy powinno trwać około 10 godzin. Założenia autorów programu, iż w szkoleniu może uczestniczyć 10 osób na jednego instruktora, a szkolenie będzie trwać 5 godzin (uwzględniając dodatkowo konkurencyjność wymuszoną sytuacją rynkową i zapisami o wyborze realizatora w drodze konkursu ofert) może przyczynić się do obniżenia jakości szkolenia i niedostatecznego nabycia umiejętności praktycznych.
2. Autorzy projektu zawarli rozdział dotyczący bezpieczeństwa, nie przedstawili w nim jednak żadnych informacji. Można stwierdzić natomiast, że szkolenia z pierwszej pomocy odbywać się będą w sposób bezpieczny, jako że autorzy uwzględnili w projekcie potrzebę zakupu i stosowania jednorazowych maseczek wykorzystywanych przy nauce wykonywania oddechów ratunkowych.
3. W projekcie przedmiotowego programu polityki zdrowotnej przedstawiono kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu. Należy jednak zwrócić uwagę, że kryteria dotyczące realizatorów mogą być niewystarczające. W projekcie zakłada się edukację dotyczącą związaną nie tylko z podstawowymi czynnościami ratującymi życie i wykorzystaniem AED, ale także z postępowaniem w urazach, epilepsji, zawale mięśnia sercowego, udarach mózgu i innych. Autorzy projektu zakładają natomiast, że zajęcia będą prowadzić osoby, które posiadają certyfikat instruktora BLS/AED. Instruktorem BLS/AED może zostać osoba bez wykształcenia medycznego, a w trakcie kursu instruktorskiego nabywa umiejętności dotyczących nauczania BLS/AED, kurs nie obejmuje swoim zakresem postępowania w urazach i innych schorzeniach. Zasadnym wydawałoby się zatem pozyskanie do realizacji programu osób o wyższych kompetencjach, np. pielęgniarek/ratowników/lekarzy systemu posiadających odpowiednie przygotowanie instruktorskie.
4. Autorzy projektu nie zaplanowali oceny jakości działań realizowanych w ramach programu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-165/2015, „Uczymy się ratować życie – pierwsza pomoc przedmedyczna” realizowany przez: Powiat bocheński, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne w zakresie pierwszej pomocy przedmedycznej – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2013 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 182/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu: „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Ostrowa Wielkopolskiego w wieku 60+”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Ostrowa Wielkopolskiego w wieku 60+”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDC), poszczególnych krajów UE oraz 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.

Skuteczność i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób.

Konieczne jest rzetelne informowanie uczestników programu o zaletach i możliwych działaniach niepożądanych szczepionki, tak by umożliwić podjęcie w pełni świadomej decyzji w kwestii poddania się szczepieniu lub rezygnacji z niego.

Odnosząc się do opiniowanego projektu zawiera on większość zalecanych elementów, wymaga jednak uzupełnień:

- brakuje informacji o dokładnym terminie rozpoczęcia i zakończenia szczepień (zalecany okres to wrzesień do połowy listopada),*
- dużym ograniczeniem, przede wszystkim w dostępie do świadczeń, jest niefinansowanie ze środków przeznaczonych na realizację programu kwalifikowania pacjentów do szczepienia oraz brak podania informacji gdzie pacjenci mają uzyskać takie świadczenie,*
- brakuje informacji w jakiej w jakiej placówce i w jakich godzinach będą wykonywane szczepienia,*
- brakuje wskazówek jak należy postąpić w sytuacji wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych,*



- wobec planu zakupu, który zapewni szczepienie około 6% populacji docelowej, w przypadku dużego zainteresowania szczepieniem należałoby rozważyć zaszczepienie w pierwszej kolejności osób powyżej 65 roku życia oraz osób obarczonych dodatkowymi czynnikami ryzyka takimi jak przebywanie w ośrodkach opieki długoterminowej, przewlekłe choroby układu krążenia, oddechowego czy cukrzyca,
- wśród mierników efektywności należałoby dodatkowo uwzględnić występowanie odczynów poszczepiennych, liczbę hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań, odsetek zgonów w populacji docelowej, monitorowanie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie poza programem. Należy także podać informację jaki podmiot będzie prowadził monitorowanie.
- brakuje informacji na czym polegać będzie akcja edukacyjna, nie uwzględniono jej również w kosztorysie.

Walorem programu jest to, że został on zaplanowany na kilka lat (2015-2019).

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-163/2015, „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Ostrowa Wielkopolskiego w wieku 60+” realizowany przez: Miasto Ostrów Wielkopolski, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 183/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu: „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych na terenie gminy Tarnowo Podgórne”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych na terenie gminy Tarnowo Podgórne”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku.

Skuteczność i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób.

Konieczne jest rzetelne informowanie uczestników programu o zaletach i możliwych działaniach niepożądanych szczepionki, tak by umożliwić podjęcie w pełni świadomej decyzji w kwestii poddania się szczepieniu lub rezygnacji z niego.

Odnosząc się do opiniowanego projektu zawiera on większość zalecanych elementów, wymaga jednak uzupełnień:

- brakuje informacji o dokładnym terminie rozpoczęcia i zakończenia szczepień (zalecany okres to wrzesień do połowy listopada),*
- brakuje informacji jakiej specjalności lekarz będzie prowadził badanie wstępne kwalifikujące do szczepienia, kto będzie je wykonywał, w jakiej placówce i w jakich godzinach,*
- brakuje wskazówek jak należy postąpić w sytuacji wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych,*
- wobec planu zakupu szczepionek, który starczy na zaszczepienie około 13% populacji docelowej, w przypadku dużego zainteresowania szczepieniem należałoby rozważyć zaszczepienie w pierwszej kolejności*



osób obarczonych dodatkowymi czynnikami ryzyka takich jak przebywanie w ośrodkach opieki długoterminowej, przewlekłe choroby układu krążenia, oddechowego czy cukrzyca,

- wśród mierników efektywności należałoby dodatkowo uwzględnić występowanie odczynów poszczepiennych, liczbę hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań, odsetek zgonów w populacji docelowej, monitorowanie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie poza programem. Należy także podać informację jaki podmiot będzie prowadził monitorowanie.*
- brakuje informacji na czym polegać będzie akcja edukacyjna.*

Walorem programu jest to, że został on zaplanowany na kilka lat (2015-2020).

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-166/2015, „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych na terenie gminy Tarnowo Podgórne” realizowany przez: Gminę Tarnowo Podgórne, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 184/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu: „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu olkuskiego w wieku powyżej 60 roku życia”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu olkuskiego w wieku powyżej 60 roku życia”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDC), poszczególnych krajów UE oraz 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.

Skuteczność i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób.

Konieczne jest rzetelne informowanie uczestników programu o zaletach i możliwych działaniach niepożądanych szczepionki, tak by umożliwić podjęcie w pełni świadomej decyzji w kwestii poddania się szczepieniu lub rezygnacji z niego.

Odnosząc się do opiniowanego projektu zawiera on większość zalecanych elementów, wymaga jednak uzupełnień:

- brakuje informacji o dokładnym terminie rozpoczęcia i zakończenia szczepień (zalecany okres to wrzesień do połowy listopada),*
- brakuje wskazówek jak należy postąpić w sytuacji wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych,*
- wobec planu zakupu, który zapewni szczepienie około 4-5% populacji docelowej, w przypadku dużego zainteresowania szczepieniem należałoby rozważyć zaszczepienie w pierwszej kolejności osób powyżej 65 roku życia oraz osób obarczonych dodatkowymi czynnikami ryzyka*



takich jak przebywanie w ośrodkach opieki długoterminowej, przewlekłe choroby układu krążenia, oddechowego czy cukrzyca,

- mierniki efektywności dobrane zostały nieprawidłowo należałoby uwzględnić liczbę zachorowań na grypę i liczbę powikłań pogrypowych, liczbę osób, których nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań do szczepienia, liczbę przypadków występowanie odczynów poszczepiennych, liczbę hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań, odsetek zgonów w populacji docelowej oraz monitorowanie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie poza programem,*
- wydaje się, że środki finansowe zaplanowane na realizację kampanii promocyjnej i oraz wykonanie szczepień są zbyt niskie, nie uwzględniono też środków na realizację akcji edukacyjnej,*
- brakuje informacji na temat treści i czasu trwania akcji edukacyjnej.*

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-168/2015, „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu olkuskiego w wieku powyżej 60 roku życia” realizowany przez: Powiat olkuski, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 185/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu: „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Sosnowca”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Sosnowca”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDC), poszczególnych krajów UE oraz 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.

Skuteczność i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób.

Konieczne jest rzetelne informowanie uczestników programu o zaletach i możliwych działaniach niepożądanych szczepionki, tak by umożliwić podjęcie w pełni świadomej decyzji w kwestii poddania się szczepieniu lub rezygnacji z niego.

Odnosząc się do opiniowanego projektu zawiera on większość zalecanych elementów, wymaga jednak uzupełnień:

- brakuje informacji o dokładnym terminie rozpoczęcia i zakończenia szczepień (zalecany okres to wrzesień do połowy listopada),*
- brakuje informacji w jakiej placówce i w jakich godzinach będzie udzielane świadczenie,*
- brakuje wskazówek jak należy postąpić w sytuacji wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych,*
- wobec planu zakupu, który zapewni szczepienie około 3,5% populacji docelowej, w przypadku dużego zainteresowania szczepieniem należałoby rozważyć zaszczepienie w pierwszej kolejności osób powyżej 65 roku życia oraz osób obarczonych dodatkowymi czynnikami ryzyka*



takich jak przebywanie w ośrodkach opieki długoterminowej, przewlekłe choroby układu krążenia, oddechowego czy cukrzyca lub wziąć pod uwagę status socjalno-bytowy osób zgłaszających się do programu,

- wśród mierników efektywności należałoby dodatkowo uwzględnić występowanie odczynów poszczepiennych, liczbę hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań, odsetek zgonów w populacji docelowej, monitorowanie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie poza programem. Należy także podać informację jaki podmiot będzie prowadził monitorowanie,*
- brakuje informacji na czym polegać będzie akcja edukacyjna,*
- w kosztorysie nie podano kosztu kwalifikacji lekarskiej do szczepienia i kosztu wykonania szczepienia.*

Walorem programu jest to, że został on zaplanowany na kilka lat (2015-2018).

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-170/2015, „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Sosnowca” realizowany przez: Miasto Sosnowiec, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 186/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu: „Lokalny program badań przesiewowych w kierunku wykrywania hipertyreozы oraz innych nieprawidłowości funkcjonowania gruczołu tarczowego dla mieszkańców dzielnicy Dzieńkowice w Mysłowicach”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Lokalny program badań przesiewowych w kierunku wykrywania hipertyreozы oraz innych nieprawidłowości funkcjonowania gruczołu tarczowego dla mieszkańców dzielnicy Dzieńkowice w Mysłowicach”.

Uzasadnienie

Działania proponowane w programie dublują świadczenia gwarantowane z NFZ. Międzynarodowe Towarzystwa Naukowe AACE, ATA, The Endocrine Society nie znalazły wystarczających dowodów by zarekomendować populacyjne badania przesiewowe w kierunku chorób tarczycy. Endocrine Society (2007) stwierdziło korzyści z badań przesiewowych w kierunku zaburzeń tarczycy jedynie wśród grup ryzyka wystąpienia chorób tarczycy m.in. kobiety z wolem czy częściowej resekcji tarczycy. Również wg Polskiej Grupy ds. Nowotworów Endokrynnych, zaproponowane w programie badanie USG, nie jest badaniem przesiewowym.

Programem ma być objęte maksymalnie 25-30 osób przy 1150 kwalifikujących się do programu. Wnioskodawca nie przedstawił celów szczegółowych programu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-155/2015, „Lokalny program badań przesiewowych w kierunku wykrywania hipertyreozы oraz innych nieprawidłowości funkcjonowania gruczołu tarczowego dla mieszkańców dzielnicy Dzieńkowice w Mysłowicach” realizowany przez: Miasto Mysłowice, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny”, listopad, 2012.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 187/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 r.
o projekcie programu: „Program profilaktyczny wczesnego
wykrywania wad wzroku i zezów dla uczniów klas II szkół
podstawowych na terenie Miasta Lublin”**

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania wad wzroku i zezów dla uczniów klas II szkół podstawowych na terenie Miasta Lublin”.

Uzasadnienie

Zaburzenia narządu wzroku są jednym z najczęstszych zaburzeń występujących u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jest programem wieloletnim 2015-2020. Zaplanowano udział w programie 10000 dzieci. Część zaplanowanych w programie interwencji jest rekomendowana przez polskich konsultantów a także wytycznych międzynarodowych. Brak także świadczeń alternatywnych dla uczniów II klasy szkoły podstawowej. Program uwzględnia monitorowanie i ewaluację programu, właściwie dobrano wskaźniki efektywności programu. Natomiast powinien być uzupełniony o informacje na temat czasu trwania programu, realizatora programu w tym o zasadach rejestracji oraz miejscu prowadzonej interwencji. Celowe byłoby włączenie do akcji promującej program instytucje kościelne oraz zakłady pracy. Wnioskodawca niepoprawnie definiuje wiek populacji dzieci biorących udział w programie na 8-9 lat a właściwym jest 7-8 lat.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-156/2015, „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania wad wzroku i zezów dla uczniów klas II szkół podstawowych na terenie Miasta Lublin” realizowany przez: Miasto Lublin, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” styczeń, 2012.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 188/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 r.
o projekcie programu: „Projekt kompleksowej opieki rehabilitacyjnej
dzieci i młodzieży z wadą postawy i skoliozą
w gminie Miedziana Góra”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Projekt kompleksowej opieki rehabilitacyjnej dzieci i młodzieży z wadą postawy i skoliozą w gminie Miedziana Góra”.

Uzasadnienie

Profilaktyka wad postawy u dzieci to nie tylko problem zdrowotny ale także społeczny. Opiniowany program z założenia ma być wieloletni i objąć 100% populacji. Natomiast częściowo dubluje świadczenia gwarantowane z NFZ, brakuje danych epidemiologicznych wad postawy, brak celów szczegółowych, brak także mierników efektywności programu. Nie został opisany tryb zgłaszania się do programu, brak informacji o badaniach diagnostycznych wykrywających wady postawy. Brak informacji o sposobie i kryteriach wyboru realizatora programu, brak akcji informacyjno-promocyjnej i zgody rodziców na udział w programie. Wskazane byłoby także przygotowanie podstawowej akcji edukacyjnej dla rodziców/opiekunów dzieci z wadami postawy.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-159/2015, „Projekt kompleksowej opieki rehabilitacyjnej dzieci i młodzieży z wadą postawy i skoliozą w gminie Miedziana Góra” realizowany przez: Gminę Miedziana Góra, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, maj 2012.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 189/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu: „Płuca nie bolą, ale bez nich nie da się żyć – program profilaktyczny dla mieszkańców powiatu mikołowskiego”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Płuca nie bolą, ale bez nich nie da się żyć - program profilaktyczny dla mieszkańców powiatu mikołowskiego”.

Uzasadnienie

W programie pobieżnie przedstawiono program zdrowotny, autorzy projektu odnoszą się wyłącznie do problemu raka płuc nie uwzględniają POCHP, gruźlicy, pylicy oraz niewydolności oddechowej. Zaplanowane w programie badanie jak rtg klatki piersiowej nie jest zalecaną interwencją w przypadku osób bezobjawowych a spirometria jako badanie przesiewowe w kierunku POCHP wg wytycznych i rekomendacji towarzystw naukowych. Natomiast nie zaplanowano zalecanej aktywnej rekrutacji osób z grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na gruźlicę płuc. Badanie spirometryczne w Polsce jest dostępne jako świadczenie gwarantowane w ramach NFZ.

W programie cele szczegółowe nie wiążą się z celem głównym programu, którym jest wczesne wykrywanie chorób nowotworowych układu oddechowego. Nie zostały określone zakresy merytoryczne planowanych porad. Nie zostały określone warunki wyboru realizatora programu ani wskaźniki zgłaszalności do programu, a błędnie przedstawiono ocenę efektywności świadczeń udzielanych w ramach programu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-161/2015, „Płuca nie bolą ale bez nich nie da się żyć” - program profilaktyczny dla mieszkańców powiatu mikołowskiego” realizowany przez Powiat Mikołowski, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka płuc – wspólne podstawy oceny”, maj 2014 r.; „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2012 r.; „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2012 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 190/2015 z dnia 31 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu: „Program polityki zdrowotnej na rok 2015 obejmujący profilaktykę stomatologiczną dla pięcioletków zamieszkałych w Jaśle, uczęszczających do przedszkoli zlokalizowanych na terenie miasta Jasła”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program polityki zdrowotnej na rok 2015 obejmujący profilaktykę stomatologiczną dla pięcioletków zamieszkałych w Jaśle, uczęszczających do przedszkoli zlokalizowanych na terenie miasta Jasła”.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i także społecznego. Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży. 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTMIT a planowane działania w ramach programu są zalecane i uznawane za skuteczne w profilaktyce próchnicy. Autorzy przedstawili zarówno koszty jak i koszty całkowite. Autorzy programu zaplanowali działania edukacyjne dla całej populacji pięcioletków jak i ich rodziców. Wprowadzenie instruktaż prawidłowego szczotkowania zębów oraz informacje na temat higieny jamy ustnej są finansowane przez NFZ ale realizatorzy zaplanowali także inne działania edukacyjne jak dieta, wybór szczoteczki, wyposażenie gabinetu stomatologicznego itd. Uzupelnienie wymaga określenia szczegółowych warunków dla realizatora programu, określenie wskaźników monitorowania i ewaluacji programu oraz sposobu kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych jeśli byłoby to konieczne. Niewątpliwie celowa byłaby kontynuacja tego programu w kolejnych latach. Program powinien uwzględnić dzieci nieuczęszczające do przedszkoli.



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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-164/2015, „Program polityki zdrowotnej na rok 2015 r. obejmujący profilaktykę stomatologiczną dla pięcioletków zamieszkałych w Jaśle, uczęszczających do przedszkoli zlokalizowanych na terenie miasta Jasła” realizowany przez: Miasto Jasło, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2012.