



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 34/2015
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 2 listopada 2015 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

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

1. Anna Cieślik
2. Marlena Jankowiak
3. Marek Keller
4. Andrzej Kokoszka
5. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
6. Jakub Pawlikowski
7. Piotr Szymański
8. Janusz Szyndler
9. Andrzej Wysocki

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. Rafał Suwiński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Abraxane (nab-paklitaksel –paklitaksel w postaci nanocząsteczkowego kompleksu z albuminą) we wskazaniu: leczenie zaawansowanego raka trzustki, w ramach programu lekowego.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Diagnostyka i modyfikacja leczenia pacjentów z cukrzycą monogenową” jako świadczenia gwarantowanego.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie dorosłych ze śpiączką (rozpoznanie zasadnicze ICD-10 R40.2)”, jako świadczenia gwarantowanego.
7. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Słyszę i widzę – samorządowy program badań przesiewowych słuchu i wzroku dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych Powiatu Bocheńskiego”,
 - 2) „Profilaktyka chorób nowotworowych ze szczególnym uwzględnieniem raka szyjki macicy” (gm. Kleszczów),



3) „Profilaktyka chorób nowotworowych ze szczególnym uwzględnieniem raka piersi” (gm. Kleszczów).

8. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.

9. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

Ad 2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Michała Myśliwca.

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

Ad 4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4351-40/2015 „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Abraxane (paklitaksel w postaci nanocząsteczkowego kompleksu z albuminą) w skojarzeniu z gemcytabiną w leczeniu pierwszego rzutu przerzutowego gruczolaka trzustki u dorosłych”.

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

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z przedstawicielem pacjentów.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 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 raportów nt. „Diagnostyka i modyfikacja leczenia pacjentów z cukrzycą monogenową”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 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 Raportu nr nr: AOTMiT-OT-430-8/2015 „Leczenie dorosłych chorych ze śpiączką (rozpoznanie zasadnicze ICD10: R40.2)”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 5 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 4 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-205/2015 „Słyszę i widzę – samorządowy program badań przesiewowych słuchu i wzroku dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych Powiatu Bocheńskiego”.

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

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

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-207/2015 „Profilaktyka chorób nowotworowych ze szczególnym uwzględnieniem raka szyjki macicy” (gm. Kleszczów).

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

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

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-208/2015 „Profilaktyka chorób nowotworowych ze szczególnym uwzględnieniem nowotworów piersi” (gm. Kleszczów).

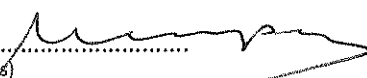
Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

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

Ad 8. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 30 listopada 2015 r.

Ad 9. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13.04

Protokół zatwierdził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

16.11.2015
.....
(data i podpis) 



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 139/2015 z dnia 2 listopada 2015 roku
w sprawie oceny leku Abraxane (paklitaksel w postaci
nanocząsteczkowego kompleksu z albuminą), kod EAN:
5909990930265, w skojarzeniu z gemcytabiną w leczeniu pierwszego
rzutu przerzutowego gruczolaka trzustki u dorosłych

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Abraxane (paklitaksel w postaci nanocząsteczkowego kompleksu z albuminą), proszek do sporządzania zawiesiny do infuzji, 5 mg/ml, 1 fiołka, 100mg, kod EAN: 5909990930265, w skojarzeniu z gemcytabiną w leczeniu pierwszego rzutu przerzutowego gruczolaka trzustki u dorosłych, w ramach wnioskowanego programu lekowego.

Uzasadnienie

Wyniki niezaślepionego badania słabej jakości (Jadad 2) wskazują na nieznacznie większą skuteczność proponowanego schematu terapii w porównaniu z monoterapią gemcytabiną. Nie badano jakości życia chorych, co jest istotne dla ocenienia rzeczywistej wartości metody postępowania o charakterze paliatywnym, która wiąże się m.in. z ryzykiem poważnych działań niepożądanych, w tym neuropatii. Program lekowy zawiera błędy m.in. we wskazaniach do odstawienia terapii pomimo stabilizacji choroby. Stosunkowo niewielki zysk kliniczny i wysoki koszt leczenia, pomimo zaproponowanego RSS, czynią terapię nieefektywną kosztowo i nie uzasadniają refundacji.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec



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-4351-40/2015 „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Abraxane (paklitaxel w postaci nanocząsteczkowego kompleksu z albuminą) w skojarzeniu z gemcytabiną w leczeniu pierwszego rzutu przerzutowego gruczolaka trzustki u dorosłych”. Data ukończenia: 23 październik 2015 r.

Inne wykorzystane źródła informacji:

1. Stanowisko przedstawiciela organizacji pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia,



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 140/2015 z dnia 2 listopada 2015 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Diagnostyka i modyfikacja leczenia pacjentów z cukrzycą
monogenową” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Diagnostyka i modyfikacja leczenia pacjentów z cukrzycą monogenową” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Cukrzyce monogenowe wywoływane są przez mutacje genetyczne zaburzające funkcjonowanie komórek β trzustki. Szacuje się, że ten rodzaj cukrzycy stanowi 1-2% wszystkich przypadków cukrzycy. U większości chorych cukrzyce te często pozostają nierozpoznane, a pacjenci są nieoptymalnie leczeni.

Właściwe rozpoznanie cukrzycy monogenowej pozwala na indywidualizację leczenia. Najczęściej na odstawienie insuliny i zastąpienie jej pochodnymi sulfonilomocznika (np. w przypadku cukrzycy MODY 1 i 3), w niektórych przypadkach nawet na rezygnację z leczenia farmakologicznego (np. w przypadku MODY 2) lub wdrożenie leczenia immunosupresyjnego (u pacjentów z mutacją FOXP3). Dostępne dane kliniczne (najczęściej pochodzące z analiz retrospektywnych, analiz serii przypadków i opisów przypadków) wskazują, że właściwa identyfikacja cukrzycy monogenowej w istotnym stopniu poprawia kontrolę glikemii, a co za tym idzie zmniejsza ryzyko powikłań odległych oraz poprawia jakość życia pacjentów. Międzynarodowe i krajowe wytyczne kliniczne w jednoznaczny sposób wskazują na konieczność właściwej identyfikacji przypadków cukrzycy monogenowej. Zdaniem ekspertów klinicznych poproszonych o opinię istnieje konieczność finansowania badań pozwalających na rozpoznanie przypadków cukrzycy monogenowej. Analiza ekonomiczna wykazała, że wnioskowana technologia jest efektywna kosztowo. Pierwsze trzy lata finansowania programu będą się wiązały z kosztami dla płatnika publicznego odpowiednio: 1,1 mln PLN, 0,95 mln PLN, 0,03 mln PLN. Poczwszy od 4 roku funkcjonowanie programu będzie się wiązało z oszczędnościami dla budżetu (15,8 tys. PLN w 4 roku oraz 61,3 tys. PLN).



.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem następujących opracowań:

1. Opinia prof. dr hab. Mieczysława Walczaka – Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej
2. Opinia prof. dr hab. n. med. Przemysławy Jarosz-Chobot – Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie diabetologii
3. Opinia [REDAKTOR]
[REDAKTOR] Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego
4. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, znak pisma DSOZ.401.2460.2015.W.30996.AJA z dnia 30.10.2015 r.
5. Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo OZG.50.2.2015/JG z dnia 23.01.2015 r.
6. „Diagnostyka i modyfikacja leczenia pacjentów z cukrzycą monogenową – analiza problemu decyzyjnego”, wersja 1.0, Kraków 2015, Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik. Analiza wykonana na zlecenie AOTMiT
7. „Diagnostyka i modyfikacja leczenia pacjentów z cukrzycą monogenową – analiza kliniczna”, wersja 1.0, Kraków 2015, Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik. Analiza wykonana na zlecenie AOTMiT
8. „Diagnostyka i modyfikacja leczenia pacjentów z cukrzycą monogenową – analiza ekonomiczna”, wersja 2.0, Kraków 2015, Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik. Analiza wykonana na zlecenie AOTMiT
9. „Diagnostyka i modyfikacja leczenia pacjentów z cukrzycą monogenową – analiza wpływu na system ochrony zdrowia”, wersja 1.0, Kraków 2015, Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik. Analiza wykonana na zlecenie AOTMiT
10. „Odpowiedź na pismo AOTMiT-OT-430-1/JP/2015 zawierające uwagi Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji do analiz załączonych do wniosku o zakwalifikowanie świadczenia „Diagnostyka i modyfikacja leczenia pacjentów z cukrzycą monogenową” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”, Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz.782 z późn. zm. w zw. z art. 1 ust. 1 oraz art. 23 ust.1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014. poz. 1182 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 141/2015 z dnia 2 listopada 2015 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Leczenie dorosłych ze śpiączką (rozpoznanie zasadnicze ICD-10
R40.2)” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie dorosłych ze śpiączką (rozpoznanie zasadnicze ICD-10 R40.2)” jako świadczenia gwarantowanego, pod warunkiem wprowadzenia zmian wskazanych w raporcie oceny świadczenia.

Uzasadnienie

Wyniki obserwacji klinicznych wskazują na małą/umiarkowaną skuteczność interwencji medycznych w osiągnięciu stanu umiarkowanego upośledzenia lub dobrej sprawności, u chorych wyjściowo znajdujących się w stanie wegetatywnym lub stanie minimalnej świadomości. Mimo to, podobnie jak u dzieci, finansowanie kompleksowej neurorehabilitacji i leczenia dorosłych chorych ze śpiączką jest niezbędne. Obecnie możliwości leczenia takich chorych są ograniczone.

Finansowanie świadczenia wymaga jednak, między innymi: 1) zdefiniowania w sposób jednoznaczny kryteriów włączenia do programu, 2) dokładnego oszacowania rzeczywistej liczebności grupy chorych mających zostać objętych świadczeniem, 3) właściwego oszacowania kosztów świadczenia, 4) uzupełnienia informacji na temat kosztów poszczególnych elementów świadczenia, 5) szczegółowego opisu poszczególnych interwencji terapeutycznych w programie (wykluczenie m.in. działań z zakresu medycyny niekonwencjonalnej oraz działań o niedokumentowanej klinicznie skuteczności), 6) wskazania dolnej granicy czasu od incydentu do włączenia do programu, 7) określenia jednoznacznych kryteriów skuteczności leczenia, 8) określenia trybu postępowania z pacjentem, który zakończył udział w programie i wskazania źródeł finansowania opieki nad nim.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu skróconego nr AOTMiT-OT-430-8/2015 „Leczenie dorosłych chorych ze śpiączką (rozpoznanie zasadnicze ICD10: R40.2)”, Warszawa, 30.10.2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 224/2015 z dnia 2 listopada 2015 r.
o projekcie programu „»Słyszę i widzę« Samorządowy program
badań przesiewowych słuchu i wzroku dla uczniów szkół
ponadgimnazjalnych Powiatu Bocheńskiego”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „»Słyszę i widzę« Samorządowy program badań przesiewowych słuchu i wzroku dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych Powiatu Bocheńskiego”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady Przejrzystości.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy bardzo istotnych kwestii wykrywania chorób wzroku i słuchu u dzieci i młodzieży.

Zaproponowane przez wnioskodawcę badania słuchu (otoskopowanie uszu, audiometria tonalna), badania wzroku (badanie ostrości wzroku do dali i bliży, widzenie przestrzenne, pole widzenia) dotyczyć będą uczniów I i III klas szkół ponadgimnazjalnych (wiek 15-19 lat), przy czym zaznaczyć należy, że badaniem wzroku nie będą objęci uczniowie klas pierwszych.

Czas realizacji programu został przewidziany na lata 2016-2018.

Całkowity koszt programu oszacowany na kwotę ok. 252 000 zł pozwoli na sfinansowanie badań dla 6 604 uczniów (98% całej populacji). Zasadnym jest wyłączenie z programu uczniów znajdujących się pod stałą opieką laryngologa bądź okulisty i uczniów którzy nie uzyskali zgody rodziców/opiekunów prawnych na zaplanowane badania.

Oceniany projekt programu zawiera istotne elementy schematu projektu programu polityki zdrowotnej rekomendowanego przez AOTMiT, oprócz oceny efektywności działań programu.

Jego realizacja jest uzupełnieniem świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Zgodnie z załącznikiem nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. (Dz.U.2013.1248) w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, uczniowie I i ostatniej klasy szkoły ponadgimnazjalnej do ukończenia 19 roku mają wykonywane jedynie badania



ostrości wzroku. W ramach ww. Rozporządzenia nie przeprowadzane są badania słuchu w wymienionej grupie wiekowej.

W związku z powyższym należałoby rozważyć możliwość wykonania badania wzroku również u uczniów z I klas szkół ponadgimnazjalnych.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-441-205/2015 „Słyszę i widzę”. Samorządowy program badań przesiewowych słuchu i wzroku dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych Powiatu Bocheńskiego” realizowany przez: Powiat Bocheński, Warszawa, październik 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2012 r., „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012 r., „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry – wspólne podstawy oceny”, listopad 2010 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 225/2015 z dnia 2 listopada 2015 r.

o projekcie programu „Profilaktyka chorób nowotworowych ze szczególnym uwzględnieniem raka szyjki macicy” gminy Kleszczów

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Profilaktyka chorób nowotworowych ze szczególnym uwzględnieniem raka szyjki macicy” gminy Kleszczów, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Budzi wątpliwość oszacowanie odsetka kobiet, które planuje się włączyć do programu. Nie zostało wyjaśnione jakie przełożenie na określenie oszacowania populacji w przypadku programu raka szyjki macicy może mieć realizacja programów w populacji dzieci, czy też całości populacji. Określono cel główny oraz cele szczegółowe programu. Cel główny programu to zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie możliwości zapobiegania i wczesnego wykrywania RSM oraz zmniejszenie liczby zachorowań na ten nowotwór za pomocą profilaktyki wtórnej wśród kobiet w gminie Kleszczów.

Cele szczegółowe:

- *zwiększenie liczby kobiet wykonujących badanie cytologiczne wykrywające wczesne, nieprawidłowe zmiany w komórkach macierzystych oraz wykrycie DNA HPV,*
- *podniesienie poziomu świadomości społecznej w kwestii badań profilaktycznych,*
- *zwiększenie świadomości młodych i dorosłych kobiet w zakresie ryzykownych zachowań i możliwej profilaktyki HPV,*
- *spadek lub utrzymanie wskaźników zachorowalności na nowotwory, których głównym czynnikiem jest HPV.*

Program skierowany jest do wszystkich mieszkańców gminy Kleszczów z grupy docelowej. Do akcji zostaną włączone mieszkanki gminy Kleszczów w wieku od 18. do 60. roku życia.

Należy zatem zauważyć, że jedynie w grupie kobiet w wieku 18-24 lata oraz 59 - 60 lat program będzie stanowić uzupełnienie interwencji oferowanych w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych. W przypadku



pacjentek w wieku 25-59 lat istnieje prawdopodobieństwo dublowania świadczeń zaproponowanych w ramach ocenianego programu, ze świadczeniami oferowanymi w ramach populacyjnego programu wykrywania raka szyjki macicy finansowanego przez NFZ.

Należy przypomnieć, że ani w celach ani w oczekiwanych efektach, autorzy nie odnoszą się do kwestii umieralności. Warto byłoby to uzupełnić w ww. punktach projektu. Nie zostało jasno sprecyzowane czy w ramach prowadzonego badania cytologicznego zostanie wykonany opis przeprowadzonego badania oraz czy pacjentce zostanie przedstawiony wynik badania przez lekarza. Jest to bardzo istotne w przypadku wykrycia zmian przedrakowych bądź stricte nowotworowych.

Dodatkowo należałoby uszczegółwić czy w ramach programu, prowadzone badanie cytologiczne będzie wykonywane metodami standardowymi (tak jak ma to miejsce w przypadku cytologii w ramach populacyjnego programu wykrywania raka szyjki macicy finansowanego przez NFZ) czy też nowocześniejszą metodą cienkowarstwową LBC. Jeżeli w koszcie jednostkowym badania zostały ujęte „produkty lecznicze” istnieje obawa, że koszt jednostkowy został zawyżony z uwagi na fakt, że podczas badania cytologicznego nie praktykuje się stosowania produktów leczniczych. Natomiast w koszcie jednostkowym nie zawarto pozycji odnoszącej się do testu za pomocą, którego jest możliwe wykrycie ww. wirusa. Jeżeli test ma być wykonywany w ramach programu to należałoby ująć tą pozycję w koszcie jednostkowym oraz w interwencjach programu.

Nie wspomniano również o kosztach akcji edukacyjnej. Wnioskodawca odnosi się jedynie do kosztów akcji informacyjno-promocyjnej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-441-207/2015 „Profilaktyka chorób nowotworowych ze szczególnym uwzględnieniem raka szyjki macicy” realizowany przez: Gminę Kleszczów, Warszawa, październik 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki nowotworów narządów rodnych – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 226/2015 z dnia 2 listopada 2015 r.

o projekcie programu „Profilaktyka chorób nowotworowych ze szczególnym uwzględnieniem nowotworów piersi” gminy Kleszczów

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Profilaktyka chorób nowotworowych ze szczególnym uwzględnieniem nowotworów piersi” gminy Kleszczów”.

Uzasadnienie

Program wczesnego wykrywania raka piersi jest adresowany do mieszkanki gminy Kleszczów w wieku od 20 do 60 lat. Autorzy przewidują zajęcia edukacyjne dla wszystkich uczestniczek programu. Dla kobiet w wieku do 35 lat, przewidziano program edukacyjny obejmujący samobadanie piersi. Uczestniczki programu w wieku 30-35 lat będą dodatkowo badane przez lekarza i w uzasadnionych przypadkach zostanie ono uzupełnione badaniem USG. Kobiety w wieku 35-60 lat poza programem edukacyjnym zostaną objęte regularnymi badaniami mammograficznymi. Zaplanowano budżet na cały okres realizacji projektu.

Zakres wieku uczestniczek programu, które mają mieć wykonaną mammografię, odbiega od międzynarodowych i krajowych zaleceń. Wytyczne WHO z 2014 r. oraz opinie ekspertów Międzynarodowej Agencji do Badań nad Rakiem zalecają prowadzenie przesiewowych badań mammograficznych kobiet w wieku od 50-69 lat; objęcie badaniami przesiewowymi innych grup wiekowych nie jest zalecane. W tej samej grupie wiekowej (50-69), ze środków NFZ jest prowadzony, w dwuletnich interwałach, Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi. Z tego powodu w przypadku pacjentek w wieku 50-60 lat program dubluje świadczenia oferowane przez NFZ. Badanie USG również nie jest zalecane w badaniach przesiewowych. W opiniach ekspertów rola jednostek samorządów terytorialnych powinna się skupiać na działaniach edukacyjnych dotyczących wczesnego wykrywania raka piersi oraz promujących uczestnictwo w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.



.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-441-208/2015 „Profilaktyka chorób nowotworowych ze szczególnym uwzględnieniem nowotworów piersi” realizowany przez: Gminę Kleszczów, Warszawa, październik 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015 r.