



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 37/2015
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 14 grudnia 2015 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Agata Maciejczyk
3. Aleksandra Michowicz
4. Michał Myśliwiec
5. Tomasz Pasiński - prowadził posiedzenie
6. Rafał Suwiński
7. Piotr Szymański
8. Andrzej Śliwczyński
9. Marek Wroński
10. Andrzej Wysocki

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku CARBAGLU (kwas kargluminyowy) we wskazaniu: leczenie hiperamonemii spowodowanej pierwotnym niedoborem syntazy N - acetyloglutaminianowej.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ERIVEDGE (wismodegib) we wskazaniu: miejscowo zaawansowany rak podstawnokomórkowy skóry lub objawowy rak podstawnokomórkowy z przerzutami odległymi (ICD-10 C44), w ramach programu lekowego.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku HyQvia 100 (immunoglobulinum humanum normale), we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D80 w tym D80.0, D80.1, D80.3, D80.4, D80.5, D80.6, D80.8, D80.9, D81.9; D82 w tym: D82.0, D82.1, D82.3, D82.8, D82.9; D83 w tym: D83.0, D83.1, D83.8, D83.9; D89.9).
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna balonowa angioplastyka tętnic płucnych w leczeniu zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego”, jako świadczenia gwarantowanego.
8. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia: „Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2016-2020”.



9. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia: „Krajowy program zmniejszania umieralności z powodu przewlekłych chorób płuc poprzez tworzenie sal nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej na lata 2016-2018”.
10. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Darłowo”,
 - 2) „Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim”,
 - 3) „Program szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Wiązów na lata 2016-2020”,
 - 4) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Świerzawa”,
 - 5) „Program profilaktyki szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” (m. Zduńska Wola).
11. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program zwiększania dostępności do świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej wśród mieszkańców Miasta i Gminy Świerzawa”,
 - 2) „Program rehabilitacji i wspierania aktywności ruchowej oraz profilaktyki osteoporozy starszych mieszkańców Gminy Jemielnica na lata 2016-2018”,
 - 3) „»Postawa to podstawa« - Program profilaktyki i leczenia wad postawy mieszkańców Torunia”.
12. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki cukrzycy dla dzieci z gminy miasto Zduńska Wola na lata 2016-2017”,
 - 2) „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci z terenu Gminy Wieruszów na lata 2016-2018”.
13. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
14. Zamknięcie posiedzenia.

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

Ad 2. Prowadzący posiedzenie zaproponował zmianę kolejności omawiania tematów w ten sposób, aby temat objęty pkt 7 porządku obrad rozpoznać jako pierwszy. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję zmiany porządku obrad.

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

Ad 7. Tomasz Pasierski złożył wniosek o rozpoznanie tematu „Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej »Przezskórna balonowa angioplastyka tętnic płucnych w leczeniu zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego«, jako świadczenia gwarantowanego” na kolejnym posiedzeniu Rady w pełnym jej składzie. Rada jednogłośnie przyjęła zgłoszoną propozycję. Postanowiono, że posiedzenie w pełnym składzie Rady odbędzie się 28 grudnia 2015 r.

Ad 4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4350-28/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leków CARBAGLU (kwas kargluminowy) we

wskazaniu: leczenie hiperamonemii spowodowanej pierwotnym niedoborem syntazy N-acetyloglutaminianowej”.

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

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

- 1) Carbaglu, kwas kargluminowy, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej 200 mg, 5 tabletek, kod EAN: 5909990213900 – w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 2) Carbaglu, kwas kargluminowy, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej 200 mg, 60 tabletek, kod EAN: 5909990213894 - w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

Ad 5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMI-OT-4351/37/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Erivedge (wismodegib) we wskazaniu: miejscowo zaawansowany rak podstawnokomórkowy skóry lub objawowy rak podstawnokomórkowy skóry z przerzutami odległymi”.

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

Stanowisko stowarzyszenia pacjentów przedstawił jego przedstawiciel.

Telekonferencja z innym, zaproszonym przez prowadzącego posiedzenie, przedstawicielem pacjentów nie odbyła się. Pomimo kilku prób, połączenie telefoniczne nie doszło do skutku.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMI-BOR-4351-1/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leków: HyQvia (immunoglobulina ludzka normalna 10% podawana z rekombinowaną hialuronidazą ludzką) we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych”.

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

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

- 1) HyQvia 100 mg/ml roztwór do infuzji do podania podskórnego, Immunoglobulinum humanum normale, 1 fiolka 300 ml normalnej immunoglobuliny ludzkiej oraz 1 fiolka 15 ml rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej, kod EAN: 5909991072926;
- 2) HyQvia 100 mg/ml roztwór do infuzji do podania podskórnego, Immunoglobulinum humanum normale, 1 fiolka 200 ml normalnej immunoglobuliny ludzkiej oraz 1 fiolka 10 ml rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej, kod EAN: 5909991072902;
- 3) HyQvia 100 mg/ml roztwór do infuzji do podania podskórnego, Immunoglobulinum humanum normale, 1 fiolka 100 ml normalnej immunoglobuliny ludzkiej oraz 1 fiolka 5 ml rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej, kod EAN: 5909991072896;
- 4) HyQvia 100 mg/ml roztwór do infuzji do podania podskórnego, Immunoglobulinum humanum normale, 1 fiolka 50 ml normalnej immunoglobuliny ludzkiej oraz 1 fiolka 2,5 ml rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej, kod EAN: 5909991072889;
- 5) HyQvia 100 mg/ml roztwór do infuzji do podania podskórnego, Immunoglobulinum humanum normale, 1 fiolka 25 ml normalnej immunoglobuliny ludzkiej oraz 1 fiolka 1,25 ml rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej, kod EAN: 5909991072872.



W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za projektami stanowisk Rady, przy 0 głosów przeciw projektom, uchwaliła treść stanowisk, stanowiących załączniki do protokołu.

Ad 8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-440-3/RR/2015 „Narodowy program ochrony antybiotyków na lata 2016-2020”.

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

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

Ad 9. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-440-4/2015 „Krajowy program zmniejszania umieralności z powodu przewlekłych chorób płuc poprzez tworzenie sal nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej na lata 2016-2018”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Decyzją prowadzącego, z powodów technicznych, zmieniony został porządek obrad w ten sposób, że w tym miejscu posiedzenia omówione zostaną tematy objęte pkt 12, a następnie kolejno pozostałe.

Ad 12. 1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-221/2015 „Program profilaktyki cukrzycy dla dzieci z gminy miasto Zduńska Wola na lata 2016-2017”.

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

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

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-227/2015 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci z terenu gminy Wieruszów na lata 2016-2018”.

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

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

Ad 10. 1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-222/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Darłowo”.

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

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

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-226/2015 „Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim”.

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

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

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-228/2015 „Program szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Wiązów na lata 2016-2020”.



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

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

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Świerzawa”.

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

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

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-220/2015 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia”.

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

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

Ad 11. 1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-219/2015 „Program zwiększania dostępności do świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej wśród mieszkańców miasta i gminy Świerzawy”.

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

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

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-224/2015 „Program rehabilitacji i wspierania aktywności ruchowej oraz profilaktyki osteoporozy starszych mieszkańców gminy Jemielnica na lata 2016-2018”.

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

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

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-225/2015 „Postawa to podstawa – program profilaktyki i leczenia wad postawy mieszkańców Torunia”.

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

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

Ad 13. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenia Rady w dniach 4 i 11 stycznia 2016 r.

Ad 14. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:05.

Protokół zatwierdził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości


.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 151/2015 z dnia 14 grudnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Carbaglu (kwas kargluminowy), kod EAN
5909990213894, we wskazaniu: leczenie hiperamonemii
spowodowanej pierwotnym niedoborem syntazy
N - acetyloglutaminianowej

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Carbaglu (kwas kargluminowy), tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej 200 mg, 60 tabletek, kod EAN: 5909990213894, we wskazaniu: leczenie hiperamonemii spowodowanej pierwotnym niedoborem syntazy N-acetyloglutaminianowej, dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością ryczałtową.

Jednocześnie Rada uważa za zasadne rozważenie finansowania przedmiotowej terapii w ramach programu lekowego, pod warunkiem wprowadzenie instrumentu dzielenia ryzyka polegającego na zobowiązaniu wnioskodawcy do zwrotu kosztów refundacji powyżej ustalonego poziomu i/lub do zwrotu kosztów refundacji wnioskowanych leków dla pacjentów z hiperamonemią o etiologii innej niż określona wnioskiem, którzy rozpoczęli leczenie NCGA przed postawieniem jednoznacznej diagnozy, a także uwzględnienia kosztów diagnostyki.

Uzasadnienie

Deficyt syntazy N-acetyloglutaminianu (NAGSD) jest chorobą rzadką, występującą w Europie z częstością 0,00125 / 10 000 osób, z ograniczonymi opcjami terapeutycznymi i ma potencjalnie wyniszczające konsekwencje. Celem terapii jest utrzymanie kontroli przemian metabolicznych ze znormalizowanym poziomem amoniaku oraz glutaminy w osoczu.

Brak jest badań klinicznych z grupą kontrolną potwierdzających skuteczność Carbaglu, w tym badań oceniających wpływ stosowania kwasu kargluminowego na przeżycie oraz jakość życia pacjentów we wnioskowanym wskazaniu w porównaniu do opieki standardowej, jednak mając na względzie rzadkość występowania choroby nie można ich oczekiwać.



Decyzję o rejestracji leku oparto o dane z opisów przypadków – z których wynika pozytywny efekt kwasu kargluminowego w zmniejszaniu i normalizacji poziomu amoniaku w surowicy, możliwość zaprzestania stosowania diety ograniczającej spożycie białka, poprawę wzrostu i stabilny rozwój neurologiczny/psychomotoryczny.

Chociaż lek zarejestrowano kilkanaście lat temu, dostępnych jest tylko 21 prac uwzględniających 22 opisy przypadków i 1 praca - retrospektywna seria przypadków- zawierająca opisy 23 pacjentów, dotyczące zastosowania kwasu kargluminowego w pierwotnym niedoborze NAGSD.

Nieliczne dostępne dowody naukowe wskazują, że w stanach zagrażających życiu, kiedy bezzwłoczne wprowadzenie terapii jest niezbędne, kwas kargluminowy gwałtownie obniża poziom amoniaku w osoczu do nietoksycznego poziomu. Preparat Carbaglu stanowi pierwszą linię terapii w leczeniu początkowej ostrej fazy choroby oraz następujących później stanach dekompensacji z hiperamonemią, zwykle jako element ogólnego postępowania ukierunkowanego na szybkie i skuteczne unormowanie poziomu amoniaku we krwi.

Wytyczne amerykańskie i europejskie rekomendują stosowanie kwasu kargluminowego w leczeniu NAGSD. Publikacje EIMD 2014, Heberle 2012 i AWMF 201 wskazują, że kwas kargluminowy jest lekiem pierwszej linii w terapii NAGSD i może być także stosowany jako lek ratunkowy u noworodków z ostrą hiperamonemią o nieznannej etiologii. Rekomendacje zwracają uwagę na wykazaną dotychczas skuteczność terapeutyczną kwasu kargluminowego w leczeniu NAGSD i proponują rozważenie włączenia wnioskowanej technologii do praktyki klinicznej. Zgodnie z wytycznymi lek podawany jest dojelitowo, a w razie konieczności przez powolną ciągłą infuzję, z wykorzystaniem sondy nosowo-żołądkowej. W przypadku rozpoznania ostrej hiperamonemii bardzo istotne jest niezwłoczne rozpoczęcie terapii, jeszcze przed postawieniem szczegółowej diagnozy.

Odnaleziono 5 rekomendacji refundacyjnych. Wszystkie były pozytywne, w tym jedna z ograniczeniami, dotyczącymi stosowania leku jedynie przez ekspertów/specjalistów.

W Polsce nie ma refundowanych produktów leczniczych we wnioskowanym rozpoznaniu. Brak jest również innych produktów leczniczych zarejestrowanych w leczeniu pierwotnej hiperamonemii spowodowanej niedoborem NAGSD. Obecnie brak jest w naszym kraju pacjentów z wnioskowanym wskazaniem. Brak jest zatem danych dotyczącej praktyki klinicznej w Polsce.

Stosowanie kwasu kargluminowego w miejsce opieki standardowej jest skuteczniejsze ale droższe, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i z perspektywy wspólnej. Technologię uznaje się za nieefektywną kosztowo. Populacja docelowa dla kwasu kargluminowego określona we wniosku obejmuje wąską i ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów. Z powodu niespecyficznego obrazu klinicznego oraz trudności diagnostycznych w potwierdzeniu etiologii występującej hiperamonemii istnieje ryzyko, że do czasu postawienia jednoznacznej diagnozy w rzeczywistej praktyce klinicznej kwas kargluminowy może być podawany również pacjentom, u których przyczyną hiperamonemii nie jest niedobór syntazy N-acetyloglutaminianowej. Hiperamonemia jest stanem nagłym, występującym najczęściej u noworodków. W związku z tym, że w swoim przebiegu może powodować nieodwracalne zmiany w rozwijającym się mózgu, wytyczne praktyki kliniczne sugerują podanie kwasu kargluminowego natychmiast po wystąpieniu objawów i wstępnej diagnostyce w kierunku hiperamonemii, natomiast dalsza diagnostyka przeprowadzana ma być już w trakcie leczenia.

W świetle przedstawionych rekomendacji diagnostycznych istotna jest również ocena możliwości i uwarunkowań opieki medycznej w Polsce. Brak jest danych na temat realnego czasu, jaki w praktyce potrzebny jest na przeprowadzenie odpowiednich testów diagnostycznych (testy genetyczne, uznane za najbardziej wiarygodną metodą na potwierdzenie etiologii choroby lub - w razie niemożności ich przeprowadzenia - testy enzymatyczne – trudne technicznie i wymagające znieczulenia ogólnego). Niepewne jest czy pacjent będzie w tym czasie leczony w ramach hospitalizacji, czy skorzysta z leku w ramach refundacji otwartej.

W związku z tym konieczne byłoby wprowadzenie instrumentu dzielenia ryzyka, jako narzędzia redukującego niepewność związaną z potencjalną refundacją produktów Carbaglu.

Otwarta pozostaje kwestia w zakresie wymaganej dawki początkowej i podtrzymującej. Nie wiadomo czy w przypadku zdiagnozowania chorego będzie to noworodek, czy pacjent z późną postacią choroby z zachowaną częściową resztkową aktywnością uszkodzonego enzymu cyklu mocznikowego.

Nie wiadomo również czy wraz z zastosowaniem kwasu kargluminowego konieczne będzie jednoczesne wdrożenie terapii wspomagającej lub przestrzeganie diety o ograniczonej podaży białka, chociaż wydaje się, że kwas kargluminowy może być jedynym postępowaniem w przypadku NAGSD.

Szczególnie niepewne wydają się dwa parametry, tj. odsetek pacjentów, którzy umierają w ciągu 1 r.ż. oraz oczekiwana długość życia pozostałych pacjentów leczonych w ramach opieki standardowej

Ze względu na wnioskowany otwarty charakter refundacji, kontrola zasadnej preskrypcji preparatów Carbaglu może być utrudniona. Trudności te mogą być również spowodowane brakiem możliwości kodowania tejże jednostki chorobowej w ramach klasyfikacji ICD-10. Najbardziej szczegółowy kod ICD-10 to E72.24 – Hiperamonemia, która mieści w sobie zaburzenia metabolizmu amoniaku o różnej etiologii. Poziom szczegółowości kodowania w ramach systemu NFZ ogranicza się natomiast do czwartego poziomu (w tym przypadku E72.2), co utrudnia możliwość kontroli prawidłowej preskrypcji przez płatnika.

.....
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-4350-28/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leków CARBAGLU (kwas kargluminowy) we wskazaniu: leczenie hiperamonemii spowodowanej pierwotnym niedoborem syntazy N-acetyloglutaminianowej”. Data ukończenia: 4 grudnia 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 152/2015 z dnia 14 grudnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Carbaglu (kwas kargluminowy), kod EAN
5909990213900, we wskazaniu: leczenie hiperamonemii
spowodowanej pierwotnym niedoborem syntazy
N - acetyloglutaminianowej

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Carbaglu (kwas kargluminowy), tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej 200 mg, 5 tabletek, kod EAN: 5909990213900, we wskazaniu: leczenie hiperamonemii spowodowanej pierwotnym niedoborem syntazy N-acetyloglutaminianowej, dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością ryczałtową.

Jednocześnie Rada uważa za zasadne rozważenie finansowania przedmiotowej terapii w ramach programu lekowego, pod warunkiem wprowadzenie instrumentu dzielenia ryzyka polegającego na zobowiązaniu wnioskodawcy do zwrotu kosztów refundacji powyżej ustalonego poziomu i/lub do zwrotu kosztów refundacji wnioskowanych leków dla pacjentów z hiperamonemią o etiologii innej niż określona wnioskiem, którzy rozpoczęli leczenie NCGA przed postawieniem jednoznacznej diagnozy, a także uwzględnienia kosztów diagnostyki.

Uzasadnienie

Deficyt syntazy N-acetyloglutaminianu (NAGSD) jest chorobą rzadką, występującą w Europie z częstością 0,00125 / 10 000 osób, z ograniczonymi opcjami terapeutycznymi i ma potencjalnie wyniszczające konsekwencje. Celem terapii jest utrzymanie kontroli przemian metabolicznych ze znormalizowanym poziomem amoniaku oraz glutaminy w osoczu.

Brak jest badań klinicznych z grupą kontrolną potwierdzających skuteczność Carbaglu, w tym badań oceniających wpływ stosowania kwasu kargluminowego na przeżycie oraz jakość życia pacjentów we wnioskowanym wskazaniu w porównaniu do opieki standardowej, jednak mając na względzie rzadkość występowania choroby nie można ich oczekiwać.



Decyzję o rejestracji leku oparto o dane z opisów przypadków – z których wynika pozytywny efekt kwasu kargluminowego w zmniejszaniu i normalizacji poziomu amoniaku w surowicy, możliwość zaprzestania stosowania diety ograniczającej spożycie białka, poprawę wzrostu i stabilny rozwój neurologiczny/psychomotoryczny.

Chociaż lek zarejestrowano kilkanaście lat temu, dostępnych jest tylko 21 prac uwzględniających 22 opisy przypadków i 1 praca - retrospektywna seria przypadków- zawierająca opisy 23 pacjentów, dotyczące zastosowania kwasu kargluminowego w pierwotnym niedoborze NAGSD.

Nieliczne dostępne dowody naukowe wskazują, że w stanach zagrażających życiu, kiedy bezzwłoczne wprowadzenie terapii jest niezbędne, kwas kargluminowy gwałtownie obniża poziom amoniaku w osoczu do nietoksycznego poziomu. Preparat Carbaglu stanowi pierwszą linię terapii w leczeniu początkowej ostrej fazy choroby oraz następujących później stanach dekompensacji z hiperamonemią, zwykle jako element ogólnego postępowania ukierunkowanego na szybkie i skuteczne unormowanie poziomu amoniaku we krwi.

Wytyczne amerykańskie i europejskie rekomendują stosowanie kwasu kargluminowego w leczeniu NAGSD. Publikacje EIMD 2014, Heberle 2012 i AWMF 201 wskazują, że kwas kargluminowy jest lekiem pierwszej linii w terapii NAGSD i może być także stosowany jako lek ratunkowy u noworodków z ostrą hiperamonemią o nieznannej etiologii. Rekomendacje zwracają uwagę na wykazaną dotychczas skuteczność terapeutyczną kwasu kargluminowego w leczeniu NAGSD i proponują rozważenie włączenia wnioskowanej technologii do praktyki klinicznej. Zgodnie z wytycznymi lek podawany jest dojelitowo, a w razie konieczności przez powolną ciągłą infuzję, z wykorzystaniem sondy nosowo-żołądkowej. W przypadku rozpoznania ostrej hiperamonemii bardzo istotne jest niezwłoczne rozpoczęcie terapii, jeszcze przed postawieniem szczegółowej diagnozy.

Odnaleziono 5 rekomendacji refundacyjnych. Wszystkie były pozytywne, w tym jedna z ograniczeniami, dotyczącymi stosowania leku jedynie przez ekspertów/specjalistów.

W Polsce nie ma refundowanych produktów leczniczych we wnioskowanym rozpoznaniu. Brak jest również innych produktów leczniczych zarejestrowanych w leczeniu pierwotnej hiperamonemii spowodowanej niedoborem NAGSD. Obecnie brak jest w naszym kraju pacjentów z wnioskowanym wskazaniem. Brak jest zatem danych dotyczącej praktyki klinicznej w Polsce.

Stosowanie kwasu kargluminowego w miejsce opieki standardowej jest skuteczniejsze ale droższe, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i z perspektywy wspólnej. Technologię uznaje się za nieefektywną kosztowo. Populacja docelowa dla kwasu kargluminowego określona we wniosku obejmuje wąską i ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów. Z powodu niespecyficznego obrazu klinicznego oraz trudności diagnostycznych w potwierdzeniu etiologii występującej hiperamonemii istnieje ryzyko, że do czasu postawienia jednoznacznej diagnozy w rzeczywistej praktyce klinicznej kwas kargluminowy może być podawany również pacjentom, u których przyczyną hiperamonemii nie jest niedobór syntazy N-acetyloglutaminianowej. Hiperamonemia jest stanem nagłym, występującym najczęściej u noworodków. W związku z tym, że w swoim przebiegu może powodować nieodwracalne zmiany w rozwijającym się mózgu, wytyczne praktyki kliniczne sugerują podanie kwasu kargluminowego natychmiast po wystąpieniu objawów i wstępnej diagnostyce w kierunku hiperamonemii, natomiast dalsza diagnostyka przeprowadzana ma być już w trakcie leczenia.

W świetle przedstawionych rekomendacji diagnostycznych istotna jest również ocena możliwości i uwarunkowań opieki medycznej w Polsce. Brak jest danych na temat realnego czasu, jaki w praktyce potrzebny jest na przeprowadzenie odpowiednich testów diagnostycznych (testy genetyczne, uznane za najbardziej wiarygodną metodą na potwierdzenie etiologii choroby lub - w razie niemożności ich przeprowadzenia - testy enzymatyczne – trudne technicznie i wymagające znieczulenia ogólnego). Niepewne jest czy pacjent będzie w tym czasie leczony w ramach hospitalizacji, czy skorzysta z leku w ramach refundacji otwartej.

W związku z tym konieczne byłoby wprowadzenie instrumentu dzielenia ryzyka, jako narzędzia redukującego niepewność związaną z potencjalną refundacją produktów Carbaglu.

Otwarta pozostaje kwestia w zakresie wymaganej dawki początkowej i podtrzymującej. Nie wiadomo czy w przypadku zdiagnozowania chorego będzie to noworodek, czy pacjent z późną postacią choroby z zachowaną częściową resztkową aktywnością uszkodzonego enzymu cyklu mocznikowego.

Nie wiadomo również czy wraz z zastosowaniem kwasu kargluminowego konieczne będzie jednoczesne wdrożenie terapii wspomagającej lub przestrzeganie diety o ograniczonej podaży białka, chociaż wydaje się, że kwas kargluminowy może być jedynym postępowaniem w przypadku NAGSD.

Szczególnie niepewne wydają się dwa parametry, tj. odsetek pacjentów, którzy umierają w ciągu 1 r.ż. oraz oczekiwana długość życia pozostałych pacjentów leczonych w ramach opieki standardowej

Ze względu na wnioskowany otwarty charakter refundacji, kontrola zasadnej preskrypcji preparatów Carbaglu może być utrudniona. Trudności te mogą być również spowodowane brakiem możliwości kodowania tejże jednostki chorobowej w ramach klasyfikacji ICD-10. Najbardziej szczegółowy kod ICD-10 to E72.24 – Hiperamonemia, która mieści w sobie zaburzenia metabolizmu amoniaku o różnej etiologii. Poziom szczegółowości kodowania w ramach systemu NFZ ogranicza się natomiast do czwartego poziomu (w tym przypadku E72.2), co utrudnia możliwość kontroli prawidłowej preskrypcji przez płatnika.

.....
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-4350-28/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leków CARBAGLU (kwas kargluminowy) we wskazaniu: leczenie hiperamonemii spowodowanej pierwotnym niedoborem syntazy N-acetyloglutaminianowej”. Data ukończenia: 4 grudnia 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 153/2015 z dnia 14 grudnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Erivedge (wismodegib), kod EAN
5902768001020, we wskazaniu: miejscowo zaawansowany rak
podstawnokomórkowy skóry lub objawowy rak
podstawnokomórkowy skóry z przerzutami odległymi

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Erivedge (wismodegib), kapsułki twarde, 150 mg, 28 kapsułek, EAN 5902768001020, we wskazaniu: miejscowo zaawansowany rak podstawnokomórkowy skóry lub objawowy rak podstawnokomórkowy skóry z przerzutami odległymi, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem (ICD-10 C44)”.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne rozważenie finansowania programu lekowego, którego kryteria włączenia obligatoryjnie obejmowałyby wcześniejsze nieskuteczne stosowanie chemioterapii i/lub terapii fotodynamicznej.

Uzasadnienie

Dowody naukowe na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania wismodegibu w omawianych wskazaniach są niskiej jakości (badania bez grupy kontrolnej w niewielkich liczebnie populacjach). Tylko dla jednej populacji (rak podstawnokomórkowy skóry z przerzutami odległymi) oszacowano całkowite przeżycie chorych. Wyniki przeprowadzonych badań sugerują, że wismodegib może wykazywać się pewną skutecznością pod względem uzyskania odpowiedzi na leczenie. Jednocześnie, nie przedstawiono dowodów, aby stosowanie tego leku przekładało się na przeżycie całkowite chorych.

Zdaniem Rady wątpliwości budzi przyjęcie przez producenta jako komparatora „zindywidualizowanego leczenia paliatywnego” w którym bardzo niski odsetek chorych otrzymywałby chemioterapię. Jednocześnie, u większości chorych stosowano by tylko leczenie przeciwbólowe lub miejscową pielęgnację owrzodzenia nowotworowego. Dowody naukowe dotyczące skuteczności stosowania chemioterapii u chorych na raka płaskonabłonkowego, jakkolwiek niskiej jakości, sugerują jednak jej stosunkowo wysoką skuteczność, zwłaszcza



w zakresie możliwości uzyskania częściowej lub całkowitej remisji, to jest efektów terapeutycznych podobnych jak w przypadku wismodegibu. Dotyczy to w szczególności schematów zawierających cisplatynę. Inną opcją terapeutyczną u chorych na raka podstawnokomórkowego, u których wyczerpano możliwości leczenia chirurgicznego i radioterapii, jest terapia fotodynamiczna. Do możliwości zastosowania tych form leczenia nie odnosi się proponowany program lekowy.

Przedstawiona przez producenta analiza farmakoekonomiczna jest mało wiarygodna z uwagi na szereg ograniczeń, z których najważniejsze to marginalizacja możliwości stosowania chemioterapii i brak uwzględnienia wpływu działań niepożądanych wismodegibu na jakość życia. Jednocześnie, działania niepożądane stosowania leku są stosunkowo częste i zaliczyć należy do nich skurcze mięśni, zaburzenia smaku, łysienie, biegunka, nudności, zmęczenie, utrata masy ciała.

Zdaniem *Prescrire International 2015*, które Rada w pełni podziela, potwierdzenie zasadności terapii wismodegibem wymaga dalszych badań.

.....
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-4351/37/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Erivedge (wismodegib) we wskazaniu: miejscowo zaawansowany rak podstawnokomórkowy skóry lub objawowy rak podstawnokomórkowy skóry z przerzutami odległymi”. Data ukończenia: 8 października 2015 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowiska przedstawiciela pacjentów przedstawione na posiedzeniu Rady Przejrzystości.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 154/2015 z dnia 14 grudnia 2015 roku
w sprawie oceny leku HyQvia (immunoglobulinum humanum normale), kod EAN 5909991072872, w ramach programu lekowego: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D8)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego HyQvia 100 mg/ml roztwór do infuzji do podania podskórnego, Immunoglobulinum humanum normale, 1 fiołka 25 ml normalnej immunoglobuliny ludzkiej oraz 1 fiołka 1,25 ml rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej, kod EAN: 5909991072872, w ramach programu lekowego: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D80 w tym D80.0, D80.1, D80.3, D80.4, D80.5, D80.6, D80.8, D80.9, D81.9; D82 w tym: D82.0, D82.1, D82.3, D82.8, D82.9; D83 w tym: D83.0, D83.1, D83.8, D83.9; D89.9), w ramach istniejącej grupy limitowej dla immunoglobulin i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia ceny leku HyQvia do ceny najtańszych immunoglobulin znajdujących się na wykazie leków refundowanych lub zastosowania instrumentu podziału ryzyka.

Program lekowy powinien zostać zmodyfikowany pod kątem włączenia do niego produktu leczniczego HyQvia.

Uzasadnienie

Pierwotne niedobory odporności (PNO) to choroba rzadka.

Umiarkowanej jakości, z w.w. powodu, dowody naukowe potwierdzają skuteczność immunoglobulin podawanych zarówno dożylnie, jak i podskórnie w leczeniu PNO u pacjentów dorosłych. Obydwie formy podania immunoglobulin zapewniają ochronę przed ciężkimi infekcjami bakteryjnymi u pacjentów z PNO. Obie drogi podania charakteryzują się akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Dostępne dowody naukowe nie pozwalają na wskazanie przewagi jednej formy podania leku nad drugą, poza niewielką poprawą jakości życia, związaną z możliwością podjęcia przez chorych terapii w warunkach domowych w przypadku podskórnego podawania leku. Narodowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe rekomendują stosowanie immunoglobulin u chorych z PNO, uznając jednocześnie aktualnie dostępne



preparaty immunoglobulin za równoważne. Lek jest refundowany w części krajów europejskich, zazwyczaj o wyższym od Polski poziomie PKB per capita. Refundacja leków tej grupy w Polsce wiąże się z dużymi wydatkami płatnika publicznego. Zasadnym jest obniżenie ceny leku HyQvia do ceny najtańszych immunoglobulin znajdujących się na wykazie leków refundowanych lub zastosowanie instrumentu podziału ryzyka.

.....
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-BOR-4351-1/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leków HyQvia (immunoglobulina ludzka normalna 10% podawana z rekombinowaną hialuronidazą ludzką) we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych”. Data ukończenia: kwiecień, 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 155/2015 z dnia 14 grudnia 2015 roku
w sprawie oceny leku HyQvia (immunoglobulinum humanum normale), kod EAN 5909991072889, w ramach programu lekowego: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D8)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego HyQvia 100 mg/ml roztwór do infuzji do podania podskórnego, Immunoglobulinum humanum normale, 1 fiołka 50 ml normalnej immunoglobuliny ludzkiej oraz 1 fiołka 2,5 ml rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej, kod EAN: 5909991072889, w ramach programu lekowego: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D80 w tym D80.0, D80.1, D80.3, D80.4, D80.5, D80.6, D80.8, D80.9, D81.9; D82 w tym: D82.0, D82.1, D82.3, D82.8, D82.9; D83 w tym: D83.0, D83.1, D83.8, D83.9; D89.9), w ramach istniejącej grupy limitowej dla immunoglobulin i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia ceny leku HyQvia do ceny najtańszych immunoglobulin znajdujących się na wykazie leków refundowanych lub zastosowania instrumentu podziału ryzyka.

Program lekowy powinien zostać zmodyfikowany pod kątem włączenia do niego produktu leczniczego HyQvia.

Uzasadnienie

Pierwotne niedobory odporności (PNO) to choroba rzadka.

Umiarkowanej jakości, z w.w. powodu, dowody naukowe potwierdzają skuteczność immunoglobulin podawanych zarówno dożylnie, jak i podskórnie w leczeniu PNO u pacjentów dorosłych. Obydwie formy podania immunoglobulin zapewniają ochronę przed ciężkimi infekcjami bakteryjnymi u pacjentów z PNO. Obie drogi podania charakteryzują się akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Dostępne dowody naukowe nie pozwalają na wskazanie przewagi jednej formy podania leku nad drugą, poza niewielką poprawą jakości życia, związaną z możliwością podjęcia przez chorych terapii w warunkach domowych w przypadku podskórnego podawania leku. Narodowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe rekomendują stosowanie immunoglobulin u chorych z PNO, uznając jednocześnie aktualnie dostępne



preparaty immunoglobulin za równoważne. Lek jest refundowany w części krajów europejskich, zazwyczaj o wyższym od Polski poziomie PKB per capita. Refundacja leków tej grupy w Polsce wiąże się z dużymi wydatkami płatnika publicznego.

.....

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-BOR-4351-1/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leków HyQvia (immunoglobulina ludzka normalna 10% podawana z rekombinowaną hialuronidazą ludzką) we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych”. Data ukończenia: kwiecień, 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 156/2015 z dnia 14 grudnia 2015 roku
w sprawie oceny leku HyQvia (immunoglobulinum humanum normale), kod EAN 5909991072896, w ramach programu lekowego:
leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D8)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego HyQvia 100 mg/ml roztwór do infuzji do podania podskórnego, Immunoglobulinum humanum normale, 1 fiołka 100 ml normalnej immunoglobuliny ludzkiej oraz 1 fiołka 5 ml rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej, kod EAN: 5909991072896, w ramach programu lekowego: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D80 w tym D80.0, D80.1, D80.3, D80.4, D80.5, D80.6, D80.8, D80.9, D81.9; D82 w tym: D82.0, D82.1, D82.3, D82.8, D82.9; D83 w tym: D83.0, D83.1, D83.8, D83.9; D89.9), w ramach istniejącej grupy limitowej dla immunoglobulin i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia ceny leku HyQvia do ceny najtańszych immunoglobulin znajdujących się na wykazie leków refundowanych lub zastosowania instrumentu podziału ryzyka.

Program lekowy powinien zostać zmodyfikowany pod kątem włączenia do niego produktu leczniczego HyQvia.

Uzasadnienie

Pierwotne niedobory odporności (PNO) to choroba rzadka.

Umiarkowanej jakości, z w.w. powodu, dowody naukowe potwierdzają skuteczność immunoglobulin podawanych zarówno dożylnie, jak i podskórnie w leczeniu PNO u pacjentów dorosłych. Obydwie formy podania immunoglobulin zapewniają ochronę przed ciężkimi infekcjami bakteryjnymi u pacjentów z PNO. Obie drogi podania charakteryzują się akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Dostępne dowody naukowe nie pozwalają na wskazanie przewagi jednej formy podania leku nad drugą, poza niewielką poprawą jakości życia, związaną z możliwością podjęcia przez chorych terapii w warunkach domowych w przypadku podskórnego podawania leku. Narodowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe rekomendują stosowanie immunoglobulin u chorych z PNO, uznając jednocześnie aktualnie dostępne



preparaty immunoglobulin za równoważne. Lek jest refundowany w części krajów europejskich, zazwyczaj o wyższym od Polski poziomie PKB per capita. Refundacja leków tej grupy w Polsce wiąże się z dużymi wydatkami płatnika publicznego. Zasadnym jest obniżenie ceny leku HyQvia do ceny najtańszych immunoglobulin znajdujących się na wykazie leków refundowanych lub zastosowanie instrumentu podziału ryzyka.

.....
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-BOR-4351-1/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leków HyQvia (immunoglobulina ludzka normalna 10% podawana z rekombinowaną hialuronidazą ludzką) we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych”. Data ukończenia: kwiecień, 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 157/2015 z dnia 14 grudnia 2015 roku
w sprawie oceny leku HyQvia (immunoglobulinum humanum normale), kod EAN 5909991072902, w ramach programu lekowego: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D8)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego HyQvia 100 mg/ml roztwór do infuzji do podania podskórnego, Immunoglobulinum humanum normale, 1 fiołka 200 ml normalnej immunoglobuliny ludzkiej oraz 1 fiołka 10 ml rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej, kod EAN: 5909991072902, w ramach programu lekowego: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D80 w tym D80.0, D80.1, D80.3, D80.4, D80.5, D80.6, D80.8, D80.9, D81.9; D82 w tym: D82.0, D82.1, D82.3, D82.8, D82.9; D83 w tym: D83.0, D83.1, D83.8, D83.9; D89.9), w ramach istniejącej grupy limitowej dla immunoglobulin i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia ceny leku HyQvia do ceny najtańszych immunoglobulin znajdujących się na wykazie leków refundowanych lub zastosowania instrumentu podziału ryzyka.

Program lekowy powinien zostać zmodyfikowany pod kątem włączenia do niego produktu leczniczego HyQvia.

Uzasadnienie

Pierwotne niedobory odporności (PNO) to choroba rzadka.

Umiarkowanej jakości, z w.w. powodu, dowody naukowe potwierdzają skuteczność immunoglobulin podawanych zarówno dożylnie, jak i podskórnym w leczeniu PNO u pacjentów dorosłych. Obydwie formy podania immunoglobulin zapewniają ochronę przed ciężkimi infekcjami bakteryjnymi u pacjentów z PNO. Obie drogi podania charakteryzują się akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Dostępne dowody naukowe nie pozwalają na wskazanie przewagi jednej formy podania leku nad drugą, poza niewielką poprawą jakości życia, związaną z możliwością podjęcia przez chorych terapii w warunkach domowych w przypadku podskórnego podawania leku. Narodowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe rekomendują stosowanie immunoglobulin u chorych z PNO, uznając jednocześnie aktualnie dostępne



preparaty immunoglobulin za równoważne. Lek jest refundowany w części krajów europejskich, zazwyczaj o wyższym od Polski poziomie PKB per capita.

Refundacja leków tej grupy w Polsce wiąże się z dużymi wydatkami płatnika publicznego. Zasadnym jest obniżenie ceny leku HyQvia do ceny najtańszych immunoglobulin znajdujących się na wykazie leków refundowanych lub zastosowanie instrumentu podziału ryzyka.

.....
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-BOR-4351-1/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leków HyQvia (immunoglobulina ludzka normalna 10% podawana z rekombinowaną hialuronidazą ludzką) we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych”. Data ukończenia: kwiecień, 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 158/2015 z dnia 14 grudnia 2015 roku
w sprawie oceny leku HyQvia (immunoglobulinum humanum normale), kod EAN 5909991072926, w ramach programu lekowego:
leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D8)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego HyQvia 100 mg/ml roztwór do infuzji do podania podskórnego, Immunoglobulinum humanum normale, 1 fiołka 300 ml normalnej immunoglobuliny ludzkiej oraz 1 fiołka 15 ml rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej, kod EAN: 5909991072926, w ramach programu lekowego: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D80 w tym D80.0, D80.1, D80.3, D80.4, D80.5, D80.6, D80.8, D80.9, D81.9; D82 w tym: D82.0, D82.1, D82.3, D82.8, D82.9; D83 w tym: D83.0, D83.1, D83.8, D83.9; D89.9), w ramach istniejącej grupy limitowej dla immunoglobulin i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia ceny leku HyQvia do ceny najtańszych immunoglobulin znajdujących się na wykazie leków refundowanych lub zastosowania instrumentu podziału ryzyka.

Program lekowy powinien zostać zmodyfikowany pod kątem włączenia do niego produktu leczniczego HyQvia.

Uzasadnienie

Pierwotne niedobory odporności (PNO) to choroba rzadka.

Umiarkowanej jakości, z w.w. powodu, dowody naukowe potwierdzają skuteczność immunoglobulin podawanych zarówno dożylnie, jak i podskórnie w leczeniu PNO u pacjentów dorosłych. Obydwie formy podania immunoglobulin zapewniają ochronę przed ciężkimi infekcjami bakteryjnymi u pacjentów z PNO. Obie drogi podania charakteryzują się akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Dostępne dowody naukowe nie pozwalają na wskazanie przewagi jednej formy podania leku nad drugą, poza niewielką poprawą jakości życia, związaną z możliwością podjęcia przez chorych terapii w warunkach domowych w przypadku podskórnego podawania leku. Narodowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe rekomendują stosowanie immunoglobulin u chorych z PNO, uznając jednocześnie aktualnie dostępne



preparaty immunoglobulin za równoważne. Lek jest refundowany w części krajów europejskich, zazwyczaj o wyższym od Polski poziomie PKB per capita.

Refundacja leków tej grupy w Polsce wiąże się z dużymi wydatkami płatnika publicznego. Zasadnym jest obniżenie ceny leku HyQvia do ceny najtańszych immunoglobulin znajdujących się na wykazie leków refundowanych lub zastosowanie instrumentu podziału ryzyka.

.....
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-BOR-4351-1/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leków HyQvia (immunoglobulina ludzka normalna 10% podawana z rekombinowaną hialuronidazą ludzką) we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych”. Data ukończenia: kwiecień, 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 244/2015 z dnia 14 grudnia 2015 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia
„Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2016-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu Ministra Zdrowia „Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2016-2020”.

Uzasadnienie

Pojawianie się i szerzenie szczepów bakteryjnych opornych na antybiotyki ogranicza, a nawet uniemożliwia skuteczne leczenie zakażeń i pociąga za sobą rosnące koszty. Za przyczynę tego stanu rzeczy uważa się nadużywanie i niewłaściwe stosowanie antybiotyków. Oporność bakterii narasta coraz szybciej, co wymaga szerokiej akcji racjonalizacji stosowania antybiotyków, zwłaszcza wobec braku nowych leków służących do zwalczania zakażeń.

W ocenianym projekcie ten bardzo istotny problem zdrowotny został jasno zdefiniowany. Właściwie określono główne cele obejmujące zapobieganie lekooporności, monitorowanie zakażeń szpitalnych i inwazyjnych zakażeń bakteryjnych, zużycia leków przeciwbakteryjnych. Przewidziano monitorowanie zakażeń drobnoustrojami alarmowymi oraz przedstawienie rekomendacji dotyczących ich leczenia. Wdrożenie programu, który ma istotne znaczenie praktyczne jest zgodnie z dyrektywami Rady Unii Europejskiej.

Przedstawiony obecnie program jest kontynuacją realizowanego w latach 2011 - 2015. Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków wraz z Modułem I „Monitorowanie zakażeń szpitalnych oraz inwazyjnych zakażeń bakteryjnych dla celów epidemiologicznych, terapeutycznych i profilaktycznych na lata 2014-2015”.

W opiniowanym programie zaplanowano cztery główne interwencje: edukację wybranych pracowników systemu ochrony zdrowia oraz społeczeństwa w zakresie oporności na antybiotyki; monitorowanie zużycia antybiotyków w lecznictwie otwartym oraz zamkniętym; monitorowanie zakażeń drobnoustrojami lekoopornymi i pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych; współpracę krajową i międzynarodową oraz rozpowszechnianie wyników. Przedstawiono harmonogram działań, szczegółowo zaplanowano wydatki, określono wielkość środków pochodzących z budżetu MZ. Wskazano sposób



realizacji programu oraz przewidziano, że wybór realizatorów o określonych kwalifikacjach odbędzie się na drodze konkursu ofert.

W programie, w którym uczestniczyć będzie wiele ośrodków, nie opisano sposobu oceny poprawności gromadzonych danych oraz realizacji wydanych rekomendacji.

.....
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-440-3/RR/2015 „Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2016-2020” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, grudzień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy promujące racjonalne gospodarowanie antybiotykami – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 245/2015 z dnia 14 grudnia 2015 r.

o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia „Krajowy program zmniejszania umieralności z powodu przewlekłych chorób płuc poprzez tworzenie sal nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu Ministra Zdrowia „Krajowy program zmniejszania umieralności z powodu przewlekłych chorób płuc poprzez tworzenie sal nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej na lata 2016-2018”.

Uzasadnienie

Odnalezione rekomendacje kliniczne wskazują, że wykorzystanie nieinwazyjnej wentylacji NWM jest skuteczne, poza wybranymi stanami chorobowymi, np. wytyczne nie rekomendują np. stosowania nieinwazyjnej wentylacji NWM w przypadkach ciężkiej postaci POCHP lub paliatywnego leczenia duszności. Towarzystwa naukowe krajów Europy Zachodniej i Ameryki Północnej oraz eksperci zalecają, aby nieinwazyjna wentylacja mechaniczna była prowadzona w specjalnie dedykowanych oddziałach o podwyższonym nadzorze. Taka lokalizacja podyktowana jest, po pierwsze, dbałością o bezpieczeństwo chorego. Chory leczony za pomocą nieinwazyjnej wentylacji wymaga doświadczenia personelu w tej metodzie leczenia oraz stałego monitorowania podstawowych funkcji życiowych, czego nie zapewnia oddział ogólny. W Europie nieinwazyjna wentylacja mechaniczna prowadzona w oddziałach chorób płuc w tzw. oddziałach o pośrednim stopniu intensywności opieki (respiratory intermediate care unit) w dużej mierze wyparła stosowanie wentylacji inwazyjnej, obciążonej powikłaniami i bardzo kosztownej. W Polsce metoda ta jest bardzo rzadko stosowana, co powoduje, że zwykle jedyną formą wentylacji pacjentów z zaostrzeniami przewlekłej niewydolności oddychania pozostaje inwazyjna wentylacja mechaniczna na Oddziale Intensywnej Terapii. Ponadto, jak dotychczasowa praktyka pokazuje, umieszczenie chorego z zaostrzeniem przewlekłej niewydolności oddychania w OIT jest bardzo trudne, zwykle z powodu braku wolnych łóżek wykorzystywanych do leczenia chorych wymagających intensywnej terapii, w tym inwazyjnej wentylacji mechanicznej. Konsekwencją tego stanu rzeczy jest pozostawianie chorych z zaostrzeniem



przewlekłej niewydolności oddychania w oddziałach pneumologicznych, które w większości nie dysponują żadną możliwością prowadzenia wspomagania wentylacji w tej grupie chorych.

Część rehabilitacyjna programu wymaga wnikliwego opisu i ewentualnej ponownej oceny Agencji.

.....
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-440-4/2015 „Krajowy program zmniejszania umieralności z powodu przewlekłych chorób płuc poprzez tworzenie sal nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej na lata 2016-2018” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, grudzień 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 246/2015 z dnia 14 grudnia 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki cukrzycy dla dzieci z gminy miasto Zduńska Wola na lata 2016-2017”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program profilaktyki cukrzycy dla dzieci z gminy miasto Zduńska Wola na lata 2016-2017”.

Uzasadnienie

Nikt na świecie nie oznacza poziomu cukru we krwi u dzieci, jako badania przesiewowego. Z drugiej jednak strony projekt programu dotyczy dobrze określonego i bardzo ważnego problemu zdrowotnego jakim jest cukrzyca typu 2 wśród dzieci i młodzieży. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych dot. przeciwdziałania występowaniu otyłości i cukrzycy. Edukacyjna część programu warta byłaby realizacji, ale wymagałoby to innej konstrukcji programu.

Wnioskodawca przedstawia krótki opis problemu zdrowotnego oraz jego epidemiologię. Celem programu jest poprawa stanu zdrowia uczniów poprzez zmniejszenie ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2 i innych chorób cywilizacyjnych oraz podniesienie poziomu wiedzy na temat profilaktyki cukrzycy, wraz z edukacją zdrowotną w tym zakresie oraz promocją zdrowego stylu życia.

Adresatami programu są uczniowie V i VI klas szkół podstawowych oraz I i II klas szkół gimnazjalnych z terenu gminy Miasto Zduńska Wola. Potencjalna populacja kwalifikująca się do udziału w programie to 1667 dzieci, których udział jest jednak uzależniony od wyrażenia pisemnej zgody przez rodziców/opiekunów prawnych. Program będzie realizowany przez Samodzielny Publiczny Zakład Podstawowej Opieki Zdrowotnej w Zduńskiej Woli (naruszenie ustawy - powinien być wyłoniony z konkursu).

Projekt programu zakłada wykonanie badań profilaktycznych oraz edukacji zdrowotnej wśród uczniów szkół podstawowych i gimnazjum gminy Zduńska Wola. Badania te będą ograniczone do oznaczenia poziomu glukozy we krwi przy pomocy glukometru oraz praktycznego instruktazu obsługi wspomnianego sprzętu. Wnioskodawca sugeruje, że badanie zostanie wykonane powtórnie w przypadku nieprawidłowego wyniku.



Rada Przejrzystości uważa, iż brak jest informacji na temat sposobu zakończenia udziału w programie. Niejasna jest również kwestia ewentualnego kwalifikowania potencjalnego „pozytywnego” uczestnika do dalszej diagnostyki medycznej, co powinno być jasno sformułowane.

Ponadto, projekt przewiduje realizację tzw. pogadank dot. zdrowego stylu życia, przyczyn oraz głównych czynników ryzyka wystąpienia cukrzycy oraz odpowiedzialności za własne zdrowie. Zarówno uczniowie, jak i ich rodzice otrzymają materiały edukacyjne dot. zmiany stylu życia sprzyjającej zdrowiu. Wzór wspomnianych materiałów nie został dołączony.

Należy podkreślić, że badania przesiewowe w kierunku cukrzycy typu 2 są rekomendowane wśród populacji w grupach podwyższonego ryzyka, tj. np. z nadwagą/otyłością, z cukrzycą w rodzinie, u mało aktywnych fizycznie, z poprzednio stwierdzoną nieprawidłową glikemią na czczo lub nietolerancją glukozy, z hiperlipidemią, z nadciśnieniem tętniczym, z chorobą sercowo-naczyniową itp. W projekcie nie uwzględnia się weryfikowania grup potencjalnego ryzyka cukrzycy typu 2, aczkolwiek nie jest to łatwe u dzieci, gdzie trudno dotrzeć do obciążeń rodzinnych.

W ramach projektu programu uwzględniono jego monitorowanie i ewaluację. Formą monitoringu będzie sprawozdanie końcowe merytoryczne i finansowe. Ocena efektywności wyznaczona jest wielkością populacji objętej Programem, oraz liczbą dzieci przebadanych. Oczekiwany efektami są: poprawa stanu zdrowia uczniów oraz obniżenie liczby dzieci, które zachorują na cukrzycę typu 2.

Nie przedstawiono jednak pomiaru efektywności wspomnianej edukacji zdrowotnej, zaś Wnioskodawca nie odnosi się do oceny jakości uzyskanych świadczeń w programie. Rada Przejrzystości uważa, że zasadnym byłoby skonstruowanie i zastosowanie odpowiedniej ankiety ewaluacyjnej dotyczącej satysfakcji z uzyskanych świadczeń w programie.

Okres realizacji projektu programu ustalono cyklicznie od marca do czerwca 2016 i 2017 roku. Roczne koszty całkowite projektu programu to 5,5 tys. zł, zapewnione w budżecie miasta, z możliwością ich zwiększenia. Koszty jednostkowe jednak nie zostały oszacowane.

.....
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-441-221/2015 „Program profilaktyki cukrzycy dla dzieci z gminy miasto Zduńska Wola na lata 2016-2017” realizowany przez: Miasto Zduńska Wola, Warszawa, listopad 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2014 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 247/2015 z dnia 14 grudnia 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci z terenu Gminy Wieruszów na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci z terenu Gminy Wieruszów na lata 2016-2018”, pod warunkiem uniknięcia powielania świadczeń gwarantowanych finansowanych przez NFZ.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy dobrze określonego i ważnego problemu zdrowotnego jakim jest problem próchnicy w populacji dzieci i młodzieży do 18 r.ż. i pokrywa się również z założeniami Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

Trzeba podkreślić, że stan zdrowia jamy ustnej Polaków znacznie odbiega od standardów europejskich. Szczególnie próchnica jest bardzo powszechnym schorzeniem jamy ustnej w populacji dzieci w wieku szkolnym. Pomiędzy 6 a 12 rokiem życia ponad 89% dzieci miało przynajmniej jeden ząb szósty dotknięty próchnicą. W związku z tym konieczna jest intensyfikacja działań w zakresie profilaktyki higieny jamy ustnej szczególnie w populacji dzieci, która jest grupą najbardziej potrzebującą.

Wnioskodawca przedstawia krótki opis problemu zdrowotnego oraz jego epidemiologię.

Celem programu jest zmniejszenie częstotliwości występowania próchnicy zębów u dzieci z terenu gminy Wieruszów poprzez promocję zachowań prozdrowotnych oraz zwiększenie dostępności zabiegu lakowania zębów stałych („szóstek”). Oczekiwane efekty i mierniki efektywności wydają się być adekwatne do postawionych celów.

Program skierowany jest do dzieci w wieku 8 lat (biorąc pod uwagę ich rok urodzenia) i będzie realizowany przez 3 lata, z możliwością jego kontynuacji. Szacunkowa liczba dzieci z roczników objętych programem zamieszkałych w gminie Wieruszów wynosi 568, co oznacza że co roku zabiegami profilaktycznymi objęte będzie ok. 160 – 200 dzieci.



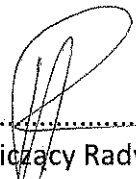
Od strony formalnej program dubluje świadczenia gwarantowane, ale praktycznie patrząc, wizyty stomatologiczne małych dzieci „na fundusz” bardzo rzadko mają miejsce, stąd program skutecznie wypełni rzeczywistą lukę. Według Światowej Organizacji Zdrowia, a także wytycznych klinicznych (np. amerykańskich) szkoła jest najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej oraz działań profilaktycznych; realizacja programów profilaktyki próchnicy w szkole przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerszy krąg oddziaływania, zwłaszcza zapewnia dotarcie do środowisk o niskim statusie socjoekonomicznym zwiększającym ryzyko zaniedbań, ma poza tym duże szanse być kosztowo-efektywna.

Realizator programu będzie wybrany w konkursie, zaś realizacja programu będzie przebiegała we współpracy ze szkołami podstawowymi, dla których organem prowadzącym jest Gmina Wieruszów. O możliwości udziału w programie rodzice zostaną powiadomieni przez dyrektorów szkół i kadre pedagogiczną. Informacja o realizacji programu zostanie zamieszczona także na stronie internetowej gminy Wieruszów oraz w lokalnych mediach. Udział dziecka w programie nastąpi po wyrażeniu pisemnej zgody przez rodziców/opiekunów prawnych oraz wypełnieniu załączonej do zgody ankiety dotyczącej oceny czynników ryzyka próchnicy.

W programie brak jest precyzyjnej informacji co do sposobu zakończenia udziału w programie. Poinformowano jedynie, że rodzice/opiekunowie prawni otrzymają stosowną informację nt. dalszego leczenia stomatologicznego. Nie wskazano czy na każdym etapie programu dziecko może zrezygnować z udziału w programie.

Wnioskodawca przedstawił koszt całkowity programu (45 440 zł) oraz jego koszty jednostkowe, zaś finansowanie zapewnione jest z budżetu gminy.

Program został dobrze opracowany, stąd Rada Przejrzystości aprobejuje projekt programu, pod warunkiem uwzględnienia powyższych uwag.


.....
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-441-227/2015 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci z terenu Gminy Wieruszów na lata 2016-2018” realizowany przez: Gminę Wieruszów, Warszawa, listopad 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 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 248/2015 z dnia 14 grudnia 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Darłowo”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Darłowo”.

Uzasadnienie

Pomimo istotnego znaczenia medycznego i społecznego problemu zakażeń HPV, program posiada istotne braki które uniemożliwiają jego realizację.

Populację programu w zakresie szczepień stanowią dziewczęta w wieku 14 lat, nie oszacowano liczebności populacji docelowej. W większości wytycznych praktyki klinicznej zaleca się przeprowadzenie szczepień podstawowych w grupie wiekowej 11-13 lat, a także szczepienie dziewcząt w wieku 13-18 lat, jeśli nie zostały zaszczepione wcześniej.

Wnioskodawca dokonał wyboru szczepionki 4 walentnej, która ma być zastosowana w programie, w schemacie szczepień 2 dawkowym. Jest to nieprawidłowy schemat szczepień dla osób 14 letnich (CHPL i zalecenia Komisji Europejskiej). Zatem konieczna jest zmiana w programie schematu dawkowania szczepionek lub zmiana wieku populacji kwalifikującej się do szczepień. Brak informacji jak będzie wyglądało badanie wstępne przed szczepieniami i kto będzie je wykonywał.


Budżet nie zawiera kosztów jednostkowych szczepionki, zaszczepienia 1 osoby, ani kosztów edukacji i promocji programu.

Działania edukacyjne nie zostały opisane starannie, brak informacji o zawartości merytorycznej materiałów informacyjnych i pogadanki ginekologa oraz kogo te działania mają obejmować.

Brak informacji na temat sposobu wyboru realizatora programu. Nie przedstawiono informacji na temat kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu.



Nie przedstawiono oczekiwanych efektów programu ani mierników efektywności. Brak szczegółów akcji promocyjnej, nie sprecyzowano sposobu zakończenia udziału w programie.


.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasterski

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-441-222/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Darłowo” realizowany przez: Gminę Darłowo, Warszawa, grudzień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 249/2015 z dnia 14 grudnia 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu został przygotowany w rzetelny sposób, zawiera wszystkie elementy prawidłowego opracowanego schematu programu zaproponowanego przez Agencję, jest programem wieloletnim.

Populację szczepień stanowią dziewczęta w wieku 12 lat, co jest zgodne z wytycznymi praktyki klinicznej. Szczepienie zostanie poprzedzone kwalifikacyjnym badaniem lekarskim oraz uzyskaniem pisemnej zgody od rodziców/opiekunów prawnych dziecka.

W programie przedstawiono części składowe, etapy i działania organizacyjne.

Uwzględniono także wybór realizatora programu w ramach otwartego konkursu ofert.

Zaplanowano także starannie działania edukacyjne oraz akcję informacyjną.

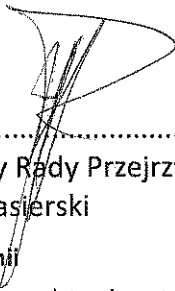
Zaplanowano budżet pozwalający na objęcie działaniami programu 100% populacji, wyliczono koszty całkowite i jednostkowe.

Zasadnym byłoby natomiast rozważenie zmiany sposobu szczepień z 3 dawkowego na 2 dawkowy, co jest zgodne z CHPL zaplanowanej szczepionki. Zaoszczędzone w ten sposób środki finansowe mogły by być przeznaczone na zaszczepienie dodatkowej liczby dziewcząt lub działania edukacyjne skierowane do chłopców, których jest brak w tym programie.

Należałoby również uzupełnić monitorowanie programu w zakresie oceny jego efektywności oraz zaplanować przygotowanie ankiety skierowanej



do rodziców dziewcząt, oceniającej zadowolenie ze świadczeń oferowanych w programie.



.....
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-441-226/2015 „Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy w Powiecie Żnińskim” realizowany przez: Powiat Żniński, Warszawa, listopad 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezescie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 250/2015 z dnia 14 grudnia 2015 r.

o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Wiązów na lata 2016-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Wiązów na lata 2016-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu został przygotowany w rzetelny sposób, zawiera wszystkie elementy prawidłowego opracowanego schematu programu zaproponowanego przez Agencję, docelowo ma być programem wieloletnim.

Populację szczepień stanowią dziewczęta w wieku 10-14 lat, co jest zgodne z wytycznymi praktyki klinicznej. Szczepienie zostanie poprzedzone kwalifikacyjnym badaniem lekarskim oraz uzyskaniem pisemnej zgody od rodziców/opiekunów prawnych dziecka. Zakończenie udziału w programie będzie możliwe na każdym etapie.

W programie przedstawiono części składowe ,etapy i działania organizacyjne.

Uwzględniono także wybór realizatora programu w ramach otwartego konkursu ofert.

Zaplanowano także starannie działania edukacyjne w tym także skierowane do chłopców, oraz akcję informacyjną.

Zaplanowano budżet pozwalający na objęcie działaniami programu 100% populacji, wyliczono koszty całkowite i jednostkowe.

Natomiast zasadnym byłoby zmienić tytuł programu na np. „Program profilaktyki zakażeń HPV ...”.

Wnioskodawca zakłada także podanie 3 dawek szczepionki Cervarix lub Silgard. Zasadnym byłoby rozważenie zmiany sposobu szczepień z 3 dawkowego na 2 dawkowy, co jest zgodne z CHPL zaplanowanych szczepionek-Silgard w wieku od 9 do 13 r.ż. włącznie, a Cervarix od 9 do 14 r.ż. włącznie.



W projekcie programu nie zawarto wzorów materiałów edukacyjnych, a także dokładnego zakresu merytorycznego działań edukacyjnych .

Należałoby również uzupełnić monitorowanie programu w zakresie oceny jego efektywności oraz oceny jakości świadczeń.

.....
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-441-228/2015 „Program szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Wiązów na lata 2016-2020” realizowany przez: Gminę Wiązów, Warszawa, grudzień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 251/2015 z dnia 14 grudnia 2015 r.

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Świerzawa”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Świerzawa”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Szczepienia przeciw grypie w tej grupie są zalecane przez WHO, gdyż mogą zmniejszyć liczbę zachorowań i powikłań. Szczepienia są bezpieczne i skuteczne w 70-90%, aczkolwiek dowody naukowe nie są najwyższej jakości. Rekomendowane są w przedmiotowej grupie chorych większości krajów Europy, USA i Kanadzie oraz przez Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce. Powołani eksperci uważają je za zasadne ze względów zdrowotnych i ekonomicznych.

Mierniki efektywności Programu odnoszą się głównie do oceny zgłaszalności do programu, nie zaś do efektywności. Należy je zmodyfikować, tak aby obejmowały liczbę zachorowań na grypę w regionie, hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań przed i po przeprowadzeniu szczepień, liczbę osób wykluczonych z udziału w programie z powodu przeciwwskazań lekarskich, liczbę osób u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne, porównanie kosztów związanych z profilaktyką grypy i wydatków przeznaczonych na jej leczenie.

.....
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-441-218/2015 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Świerzawa” realizowany przez: Miasto i Gminę Świerzawa, Warszawa, listopad 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 252/2015 z dnia 14 grudnia 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień
profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia”
(miasta Zduńska Wola)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” (miasta Zduńska Wola), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Szczepienia przeciw grypie w tej grupie są zalecane przez WHO, gdyż mogą zmniejszyć liczbę zachorowań i powikłań. Szczepienia są bezpieczne i skuteczne w 70-90%, aczkolwiek dowody naukowe nie są najwyższej jakości. Rekomendowane są w przedmiotowej grupie chorych większości krajów Europy, USA i Kanadzie oraz przez Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce. Powołani eksperci uważają je za zasadne ze względów zdrowotnych i ekonomicznych.

Program nazwano nieprawidłowo „zdrowotnym”, zamiast „programem polityki zdrowotnej”. Nie przedstawiono kosztów jednostkowych. Nie zaplanowano działań edukacyjnych. Nie opisano kryteriów i sposobu kwalifikacji uczestników Programu. Nie ma też informacji o konieczności ich pisemnej zgody. Mierniki efektywności Programu odnoszą się głównie do oceny zgłaszalności do programu, nie zaś do efektywności. Należy je zmodyfikować, tak aby obejmowały liczbę zachorowań na grypę w regionie, hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań przed i po przeprowadzeniu szczepień, liczbę osób wykluczonych z udziału w programie z powodu przeciwwskazań lekarskich, liczbę osób u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne, porównanie kosztów związanych z profilaktyką grypy i wydatków przeznaczonych na jej leczenie.

.....
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-441-220/2015 „Program profilaktyki szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” realizowany przez: Miasto Zduńska Wola, Warszawa, listopad 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy ocen”, listopad 2015r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 253/2015 z dnia 14 grudnia 2015 r.

o projekcie programu „Program zwiększania dostępności do świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej wśród mieszkańców Miasta i Gminy Świerzawa”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program zwiększania dostępności do świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej wśród mieszkańców Miasta i Gminy Świerzawa”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu nie jest typowym projektem programu polityki zdrowotnej ukierunkowanym na jeden konkretny problem zdrowotny, a stanowi plan zwiększenia dostępności do oferowanych na terenie miasta i gminy świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Powodem, dla którego został utworzony projekt programu był fakt ograniczonej ilości dostępnych świadczeń. Warto zaznaczyć, że zgodnie z danymi NFZ na terenie miasta i gminy Świerzawy nie funkcjonują jednostki ochrony zdrowia mające podpisany kontrakt na świadczenia rehabilitacji leczniczej. Program określa cel główny i cele szczegółowe uzupełniających cel główny. Wydaje się, że proponowane działania są adekwatne do założonych celów. W ramach realizacji programu podmiot leczniczy przeprowadzi akcję informacyjną skierowaną do personelu medycznego dotyczącą kwalifikowania pacjentów do programu. Warto zaznaczyć, że programy polityki zdrowotnej poświęcone działaniom zapobiegającym wystąpieniu oraz pogłębieniu niepełnosprawności – nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność to długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Niemniej jednak, zasadność prowadzenia przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych, wydaje się uzasadniona wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków NFZ. W opiniowanym programie określono populację docelową, przedstawiono opis oraz rodzaje interwencji. Program zakłada przyjmowanie pacjentów w godz. 8.00-20.00 zatem będą mogły korzystać również osoby pracujące. Realizator programu



(podmiot medyczny) zostanie wybrany na podstawie przeprowadzonego konkursu ofert. Określono podstawowe mierniki w celu monitorowania oraz ewaluacji programu zdrowotnego Określono roczny koszt całkowity programu na kwotę 36160 zł, jak również koszty jednostkowe, z dokładnym wyszczególnieniem kosztów poszczególnych procedur rehabilitacyjnych.

Uwagi Rady:

- *Wartym rozważenia byłby fakt zaproponowania mieszkańcom miasta i gminy Świerzawa możliwości transportu do ośrodka w którym będzie prowadzony program lub rozważyć przeprowadzenie rehabilitacji w warunkach domowych. Należy pamiętać, że wiele osób może uskarżać się na schorzenia, które powodują duże utrudnienia w samodzielnym poruszaniu się.*
- *Autorzy programu założyli 50% udział finansowania programu przez jego uczestników (18080 zł rocznie) oraz 50% udział gminy Świerzawy (18080 zł rocznie). W związku z powyższym, w prowadzonej przez autorów akcji informacyjnej należałoby zaznaczyć, że poza skierowaniem wymaganym do uczestnictwa w programie niezbędny będzie także 50% wkład finansowany uczestnika programu. Fakt ten może stanowić barierę dla części potencjalnych uczestników programu, o czym autorzy projektu powinni pamiętać.*

.....
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-441-219/2015 „Program zwiększania dostępności do świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej wśród mieszkańców Miasta i Gminy Świerzawa” realizowany przez: Miasto i Gminę Świerzawy, Warszawa, listopad 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

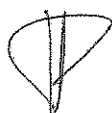
nr 254/2015 z dnia 14 grudnia 2015 r.

o projekcie programu „Program rehabilitacji i wspierania aktywności ruchowej oraz profilaktyki osteoporozy starszych mieszkańców Gminy Jemielnica na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program rehabilitacji i wspierania aktywności ruchowej oraz profilaktyki osteoporozy starszych mieszkańców Gminy Jemielnica na lata 2016-2018”.

Uzasadnienie

Autorzy programu odnieśli się do problemu zdrowotnego, jakim niepełnosprawność oraz osteoporoza. Kryterium kwalifikacji uczestników programu jest ukończenie 60 roku życia. Każdy pacjent kwalifikowany do Programu otrzyma możliwość wykonania badania densytometrycznego oceniającego gęstość kostną. Na densytometryczne badania rentgenowskie zostanie zawarta umowa z podmiotem wykonującym badania w warunkach mobilnych na terenie gminy Jemielnica. Na podstawie wyniku tego badania, zostanie przeprowadzona konsultacja lekarska, której celem będzie zakwalifikowanie pacjenta do działań profilaktycznych lub leczniczych. W ramach programu prowadzona będzie także profilaktyka osteoporozy polegająca na wykonaniu badania densytometrycznego połączonego z konsultacją lekarską na temat jego wyników. Należy tu stanowczo zaznaczyć, że rekomendacje europejskie nie zalecają stosowania przesiewu z wykorzystaniem densytometrii w osteoporozie w populacji osób bezobjawowych. Dotychczas opublikowane badania RCT nie odpowiedziały na podstawowe pytania – czy przesiew dla osteoporozy skutecznie redukuje liczbę złamań i inne punkty końcowe związane ze złamaniami wśród kobiet po menopauzie i wśród mężczyzn. A także jaka jest potencjalna szkodliwość takich działań. Jednocześnie polscy eksperci twierdzą, że kobiety w wieku <65 lat i mężczyźni <70 lat bez żadnych klinicznych czynników złamania kości, ze względu na niskie 10-letnie ryzyko złamania głównych kości, nie mają wskazań do badań w kierunku osteoporozy. Kwestia kwalifikacji uczestników programu do działań w nim oferowanych pozostaje niejasna, została opisana w sposób chaotyczny oraz niespójny. Autorzy programu zaznaczyli, iż do uczestnictwa będą się kwalifikować te osoby, które posiadają skierowanie



od lekarza POZ. Należy zaznaczyć, że obecnie badanie densytometryczne nie jest kontraktowane indywidualnie przez NFZ, ale w ramach porad oferowanych przez poradnie m.in. leczenia osteoporozy, reumatologii, chorób metabolicznych, endokrynologii, geriatry, ortopedii i traumatologii narządu ruchu. W programie nie ma informacji, kto będzie przeprowadzał konsultację lekarską (tj. lekarz jakiej specjalizacji i w jakim celu). Niejasne pozostają także warunki, które muszą spełniać realizatorzy poszczególnych interwencji (tj. rehabilitacji i badań densytometrycznych). Podano jedynie, że gabinety rehabilitacyjne będą odpowiednio wyposażone, a badania densytometryczne będą wykonywane w warunkach „mobilnych” na terenie gminy Jemielnica. Autorzy programu nie odnieśli się także do sposobu wyboru realizatora programu. W programie w sposób chaotyczny wspomina się również o edukacji zdrowotnej pacjentów w zakresie osteoporozy. Warto podkreślić, iż profilaktyka osteoporozy opierać się powinna w głównej mierze na edukacji pacjenta w zakresie właściwej diety, odpowiedniego wysiłku fizycznego oraz unikaniu używek takich jak kofeina, alkohol i nikotyna. Jednocześnie, w programie nie odniesiono się w żaden sposób do edukacji pacjentów uczestniczących w programie rehabilitacji. Autorzy przewidzieli natomiast przeprowadzenie kampanii informacyjnej nt. głównych założeń programu, która stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych. Autorzy programu nie odnieśli się w sposób wyczerpujący do monitorowania oraz ewaluacji programu. Realizację program zaplanowano na okres 3 lat (2016-2018).


.....
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-441-224/2015 „Program rehabilitacji i wspierania aktywności ruchowej oraz profilaktyki osteoporozy starszych mieszkańców Gminy Jemielnica na lata 2016-2018” realizowany przez: Gminę Jemielnica, Warszawa, listopad 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny” sierpień 2011 r. oraz „Program wczesnego wykrywania osteoporozy – wspólne podstawy oceny” maj 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 255/2015 z dnia 14 grudnia 2015 r.

o projekcie programu „»Postawa to podstawa« - Program profilaktyki i leczenia wad postawy mieszkańców Torunia”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „»Postawa to podstawa« - Program profilaktyki i leczenia wad postawy mieszkańców Torunia”.

Uzasadnienie

Całkowita kwota przeznaczona na realizację programu przez miasto Toruń nie została określona. W sposób jasny nie przedstawiono źródła informacji, na podstawie którego dokonali oszacowania kosztów jednostkowych poszczególnych zabiegów rehabilitacyjnych oraz działań mających na celu wykrycie wad postawy, co nie daje jasnych informacji jaki budżet miasto ma zamiar przeznaczyć na realizację program zaplanowanego na okres od 6-10 lat, w zależności od możliwości finansowych gminy.

Projekt programu dotyczy bardzo rozległego problemu zdrowotnego. Głównym celem programu jest zmniejszenie występowania wad postawy u dzieci oraz zmniejszenie dolegliwości bólowych kręgosłupa u osób dorosłych, na terenie miasta Torunia. Zgodnie z opiniami ekspertów, celowość prowadzenia przez samorządy programów polityki zdrowotnej obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych, wydaje się uzasadniona wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków NFZ. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie konkursu ofert na realizatora programu, przewidziano przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej nt. programu, która stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do oferowanych świadczeń zdrowotnych. Autorzy programu odnieśli się do monitorowania oraz ewaluacji programu. Określono oczekiwane efekty programu, a także wskaźniki monitorowania poszczególnych etapów programu. Przeprowadzona zostanie ocena zgłaszalności do programu, jakości świadczeń w programie oraz skuteczności programu. Do projektu programu dołączono wzór zgody rodziców/opiekunów na udział dziecka w programie, a także wzór ankiety satysfakcji pacjenta z udziału w zaplanowanych interwencjach. Uwzględniono przeprowadzenie konkursu ofert na realizatora programu. Autorzy przewidzieli również



przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej nt. programu. Niemniej jednak Autorzy programu przedstawili tylko koszty jednostkowe badania przesiewowego w kierunku wad postawy. Całkowita kwota przeznaczona na realizację programu przez miasto Toruń nie została określona. W sposób jasny nie przedstawiono źródła informacji, na podstawie którego dokonali oszacowania kosztów jednostkowych poszczególnych zabiegów rehabilitacyjnych oraz działań mających na celu wykrycie wad postawy, co nie daje jasnych informacji jaki budżet miasto ma zamiar przeznaczyć na realizację program zaplanowanego na okres od 6-10 lat, w zależności od możliwości finansowych gminy.

.....
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-441-225/2015 „»Postawa to podstawa« - Program profilaktyki i leczenia wad postawy mieszkańców Torunia” realizowany przez: Miasto Toruń, Warszawa, grudzień 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny” sierpień 2011 r. oraz „Program profilaktyki i korekcji wad postaw u dzieci – wspólne podstawy oceny” maja 2012 r.