



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 5/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 15 lutego 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Anna Cieślik
3. Lucjusz Jakubowski
4. Andrzej Kokoszka
5. Tomasz Pasierski - prowadził posiedzenie
6. Janusz Szyndler
7. Andrzej Śliwczyński
8. Andrzej Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Rafał Suwiński
2. Zbigniew Szawarski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku NAGLAZYME (galsulfasum) we wskazaniu: długotrwała substytucja enzymatyczna u pacjentów z potwierdzonym rozpoznaniem mukopolisacharydozy typu VI (MPS VI; niedobór 4-sulfatazy N-acetylogalaktozaminy; zespół Maroteaux-Lamy'ego) (ICD-10 E 76.2).
5. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku VFEND (voriconazolom) przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybicą u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi z niedoborami odporności.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Stosowanie preparatu limfocytów TREGS u pacjentów z nowo rozpoznaną cukrzycą typu 1 (programów zdrowotnych)” jako świadczenia gwarantowanego.
7. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:



P

- 1) „Program profilaktyki gruźlicy i raka płuc dla osób zamieszkałych na terenie powiatu bytowskiego”,
 - 2) „Program profilaktyki chorób nowotworowych u kobiet zamieszkałych na terenie powiatu bytowskiego”,
 - 3) „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego u mężczyzn zamieszkałych na terenie powiatu bytowskiego”,
 - 4) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Lubomierz na lata 2016-2018”,
 - 5) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Ustroń na lata 2016-2018”,
 - 6) „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Imielin na lata 2016-2020”,
 - 7) „Pilotażowy program profilaktyki próchnicy u dzieci 5-letnich, uczęszczających do cieszyńskich przedszkoli”.
8. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
- 1) „Program edukacyjno-profilaktyczny - wczesna diagnostyka chorób tarczycy” (powiat Bieruńsko-Lędziński),
 - 2) „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Nieporęt”,
 - 3) „Program polityki zdrowotnej na 2016 rok w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom, dla dzieci urodzonych w 2013 roku z terenu Miasta Gniezna”,
 - 4) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie kujawsko-pomorskim”,
 - 5) „Gminny program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom” (gmina Smętowo Graniczne).
9. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
10. Zamknięcie posiedzenia.

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

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

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

Ad 4. Na wstępie głos zabrał Lucjusz Jakubowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska w sprawie objęcia refundacją leku Naglazyme (galsulfaza). Jego zdaniem Rada nie powinna zgadzać się na taki tryb pracy przy wydawaniu stanowiska, tzn. przy braku czasu na przygotowanie przez AOTMiT rzetelnej analizy weryfikacyjnej i bez podstawowych danych dotyczących programu lekowego.

Dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych AOTMiT Wojciech Wysoczański stwierdził, że program jest znany i objętych jest nim dwójka dzieci, które mogą być leczone dalej na zasadzie terapii już zaczętej.

W odpowiedzi Andrzej Śliwczyński poinformował Radę, że ocenianego programu nie ma już w obwieszczeniu Ministra Zdrowia, wobec czego Narodowy Fundusz Zdrowia nie ma podstaw do jego finansowania, ani możliwości finansowania kontynuacji leczenia.

Następnie Analityk AOTMIT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.4.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Naglazyme (galsulfaza) we wskazaniu: długotrwała substytucja enzymatycznej u pacjentów z potwierdzonym rozpoznaniem mukopolisacharydozy typu VI (MPS VI; niedobór 4-sulfatazy N-acetylogalaktozaminy; zespół Maroteaux-Lamy'ego) (ICD-10 E 76.2)”.

Janusz Szyndler zwrócił uwagę Rady na zasadniczą i niewiarygodną wręcz różnicę między grupami pacjentów leczonych i nie leczonych, względem parametrów wejściowych, a konkretnie na fakt, iż pacjenci z grupy nie leczonych przebyli większy dystans niż pacjenci z grupy leczonych po upływie leczenia. Podsumowując stwierdził, że w związku z powyższym Rada nie jest w stanie stwierdzić, jakie zostaną osiągnięte wyniki na skutek stosowania aktywnego leczenia.

Przewodniczący Rady, Tomasz Pasiński, dodał że główny cel randomizacji, czyli zachowanie podobnych wartości w grupie leczonej i w grupie kontrolnej, nie został osiągnięty i jeśli randomizacja w ogóle miała miejsce, to była nieudana.

Następnie Lucjusz Jakubowski podkreślił, że dokładnie te same dane znane były, gdy podejmowano pozytywną decyzję refundacyjną w 2009 roku, jak też później, przy przekształcaniu programu terapeutycznego w lekowy i do tego ustosunkował się w swojej opinii.

W tej części dyskusji głos próbowało zabrać kilka osób biorących udział w posiedzeniu, o udzielenie głosu poprosił Lucjusz Jakubowski, który przygotowywał projekt stanowiska w sprawie omawianego leku. Na wstępie, zwrócił się do przewodniczącego Rady z wnioskiem formalnym o uregulowanie kwestii uczestnictwa w obradach Rady i zabierania głosu, czasem wyprzedzającego wystąpienia członków Rady, przez Dyrektora Wojciecha Wysoczańskiego, uwzględniając jego doświadczenie i wiedzę.

W dalszej kolejności zaproponował, że przedstawi Radzie treść swojej opinii, sporządzonej na piśmie i poprosił o dołączenie jej do protokołu. Nadmienił, że nie kwestionuje ani zasadności ani braku zasadności kontynuacji ocenianego programu, uważa jednak, że nie do przyjęcia jest tryb procedowania tej sprawy, co wymaga jego zdaniem wyjaśnienia. Dodał, że w dalszej części posiedzenia przedstawi członkom Rady pozytywne stanowisko w sprawie refundacji leku w programie lekowym na najbliższy rok. Następnie odczytał obszernie fragmenty powyższej opinii, która stanowi załącznik do protokołu.

W trakcie wypowiedzi Lucjusza Jakubowskiego głos zabrał Tomasz Pasiński i zapytał: czy rzeczywiście losy dwóch chorych mogą tak zmienić decyzję Rady.

Lucjusz Jakubowski odpowiedział, że to nie jest tylko kwestia dwójki chorych. Chodzi o dane kliniczne, dane obserwacyjne oraz wyniki badań diagnostycznych, które powinny być udostępnione Radzie przez podmiot odpowiedzialny i podmiot wnioskujący.

Tomasz Pasiński zgodził się z przedmówcą co do konieczności przedłożenia powyższych danych, jednak stwierdził, że bez nich Rada również może podjąć decyzję.

W tym miejscu Lucjusz Jakubowski dokończył odczytanie treści swojej opinii.

Andrzej Kokoszka przyłączył się do argumentacji Lucjusza Jakubowskiego oraz zaproponował przedłużenie refundacji podmiotowego leku o rok lub do czasu poszerzenia wniosku o dane obserwacyjne, dotyczące polskiej grupy pacjentów.

Następnie propozycję pozytywnego stanowiska przedstawił Lucjusz Jakubowski. Zaproponował przedłużenie refundacji omawianego leku przez najbliższy rok, do czasu rzetelnej oceny efektów dotychczas realizowanego programu lekowego w tym wskazaniu, z użyciem tej samej technologii.

Poddał w wątpliwość dowody naukowe dotyczące skuteczności tej interwencji oraz zaznaczył, że tryb i czas zgłoszenia wniosku uniemożliwiły Radzie Przejrzystości dokonanie pełnej analizy w oparciu o przyjęte w tym zakresie kryteria. Wskazał, iż podmiot wnioskujący powinien dostarczyć właściwą analizę ekonomiczną dotyczącą proponowanej technologii, a z NFZ i od powołanego przez Prezesa NFZ Zespołu Koordynującego ds. Chorób Ultrazadkowych należy uzyskać dane sprawozdawcze, z uwzględnieniem obserwacji klinicznych oraz wyników badań diagnostycznych przeprowadzanych w ramach monitorowania dotychczasowego programu u pacjentów nim objętych.

W tym miejscu Prezes AOTMiT Wojciech Matuszewicz poinformował Radę, że firma złożyła wniosek do Ministerstwa Zdrowia na przełomie września i października ubiegłego roku, zaś do oceny AOTMiT i Rady Przejrzystości, trafił tak późno z powodu niedopatrzenia urzędników. Najbliższe Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych ukaże się 1 marca, stąd ten pośpiech.

W dalszej kolejności Janusz Szyndler stwierdził, że Rada, przy ocenianiu technologii nie związanych z chorobami ultrazadkowymi, kierowała się dotychczas zasadami HTA, polegającymi na odnoszeniu uzyskiwanych efektów do kosztów. Teraz jednak ma wrażenie, że Rada dyskutuje wyłącznie o skuteczności, a nie bierze pod uwagę kwestii związanych z finansowaniem leku. Według niego koszty są astronomiczne i wobec braku dowodów na skuteczność leku oraz braku informacji nt. ewaluacji dotychczasowego programu, nie widzi podstaw do jego refundacji. Jego zdaniem, przedłużenie programu o rok nie wymusi na wnioskodawcy złożenia odpowiedniego raportu.

Następnie Dyrektor Biura Obsługi Rady Przejrzystości i Rady ds. Taryfikacji AOTMiT Anna Zawada poinformowała Radę, że zgodnie z ustawą o refundacji decyzje podejmowane są na dwa, trzy lub pięć lat.

Wojciech Wysoczański zaproponował, aby zawrzeć w stanowisku informację, że proponowany instrument dzielenie ryzyka jest tylko dla dwójki aktualnie leczonych dzieci, natomiast leczenie każdego następnego pacjenta będzie musiało być finansowane przez wnioskodawcę.

Andrzej Kokoszka poparł wypowiedź poprzednika i zapytał Annę Zawadę, o możliwość zawarcia takiego zapisu w stanowisku oraz nie włączanie innych pacjentów do programu, do czasu ustalenia skuteczności leku.

Anna Zawada poinformowała, że nie zna polskiego ustawodawstwa w zakresie konstruowania programu, wyraziła jednak przekonanie o sprzeczności takiego zapisu z unijnymi dyrektywami. Oświadczyła, że w przypadku pozytywnej decyzji, każdy pacjent, który kwalifikuje się do programu powinien otrzymać leczenie.

Kontynuując, Andrzej Kokoszka zaproponował wydanie negatywnej opinii z propozycją kontynuacji leczenia tylko dla dwójki aktualnie leczonych pacjentów, do czasu uzyskania odpowiednich informacji.

Anna Zawada dodała, że nie ma w Polsce mechanizmu, który by na to pozwalał.

Przy braku dalszych głosów w dyskusji, w wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 6 głosami za projektem opinii, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Projekt opinii w sprawie objęcia refundacją leku VFEND (voriconazolum) we wskazaniu: profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybicą u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi z niedoborami odporności, przedstawił Andrzej Wysocki.



Andrzej Wysocki zaproponował, aby Rada uznała za niezasadne refundowanie omawianego leku w tym wskazaniu, szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym przez niego projekcie opinii.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Opracowania nr: AOTMiT-OT-430-12/2015 „Stosowanie preparatu limfocytów TREGS u pacjentów z nowo rozpoznaną cukrzycą typu 1”.

Następnie propozycję negatywnej oceny przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym przez niego projekcie.

Ponadto Janusz Szyndler dodał, że pracując w EMA (European Medicines Agency) zajmował się podobnymi rejestracjami i przynajmniej jedno badanie trzeciej fazy było obligatoryjne do zgłaszania wniosku o rejestrację. Natomiast wobec aktualnie obowiązujących wytycznych, jego zdaniem, oceniane świadczenie nie spełnia niezbędnych kryteriów.

Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski stwierdził, że Rada nie może dopuszczać do finansowania w Polsce czegoś, co nie jest zarejestrowane w Europie, a co jest warunkiem koniecznym.

Janusz Szyndler podkreślił, że oceniana technologia, pomimo istnienia zachęcających wyników, wymaga dalszych badań i jego zdaniem jej realizacja powinna być kontynuowana w ramach eksperymentu medycznego, jednak próba jej finansowania jest przedwczesna.

Na koniec dyskusji, w wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania Rada 8 głosami za projektem stanowiska, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7.1) Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-256/2015 „Program profilaktyki gruźlicy i raka płuc dla osób zamieszkałych na terenie powiatu bytowskiego”.

Następnie swoją opinię przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Marzanna Bieńkowska negatywnie zaopiniowała program wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7.2) Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-257/2015 „Program profilaktyki chorób nowotworowych u kobiet zamieszkałych na terenie powiatu bytowskiego”.

Następnie swoją opinię przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Marzanna Bieńkowska negatywnie zaopiniowała program wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.



W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7.3) Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-258/2015 „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego u mężczyzn zamieszkałych na terenie powiatu bytowskiego”.

Następnie swoją opinię przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Marzanna Bieńkowska negatywnie zaopiniowała program wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7.4) Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-259/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Lubomierz na lata 2016-2018”.

Następnie swoją opinię przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Anna Cieślik pozytywnie zaopiniowała program pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7.5) Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-260/2015 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Ustroń na lata 2016-2018”.

Następnie swoją opinię przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Anna Cieślik pozytywnie zaopiniowała program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7.6) Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-265/201 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Imielin na lata 2016-2020”.

Następnie swoją opinię przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Anna Cieślik pozytywnie zaopiniowała program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7.7) Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-261/2015 „Pilotażowy program profilaktyki próchnicy u dzieci 5-letnich, uczęszczających do cieszyńskich przedszkoli”.

Następnie swoją opinię przedstawił Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Andrzej Kokoszka negatywnie zaopiniował program wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. 1) Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-262/2015 „Program edukacyjno-profilaktyczny - wczesna diagnostyka chorób tarczycy” (powiat Bieruńsko-Lędziński).

Następnie swoją opinię przedstawił Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Andrzej Kokoszka negatywnie zaopiniował program wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. 2) Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-264/2015 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Nieporęt”.

Następnie swoją opinię przedstawił Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Andrzej Kokoszka pozytywnie zaopiniował program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. 3) Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-263/2015 „Program polityki zdrowotnej na 2016 rok w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom, dla dzieci urodzonych w 2013 roku z terenu Miasta Gniezna”.

Następnie swoją opinię przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Andrzej Śliwczyński pozytywnie zaopiniował program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. 4) Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-266/2015 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie kujawsko-pomorskim”.

Następnie swoją opinię przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Andrzej Śliwczyński pozytywnie zaopiniował program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

W wyniku zarządzanego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. 5) Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: OT.441.2.2016.SC „Gminny program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom” (gmina Smętowo Graniczne).

Następnie swoją opinię przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Andrzej Śliwczyński pozytywnie zaopiniował program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

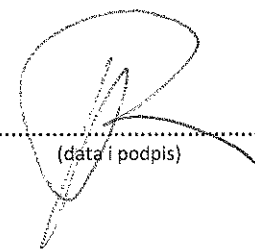
W wyniku zarządzanego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 9. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenia Rady w dniach 7 i 14 marca 2016 r.

Ad 10. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:20.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)



24.2.2016



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 20/2016 z dnia 15 lutego 2016 roku
w sprawie oceny leku Naglazyme (galsulfasum) kod EAN:
5909990614745, we wskazaniu: długotrwała substytucja
enzymatyczna u pacjentów z potwierdzonym rozpoznaniem
mukopolisacharydozy typu VI (MPS VI; niedobór 4-sulfatazy N-
acetylogalaktozaminy; zespół Maroteaux-Lamy'ego) (ICD-10 E 76.2)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Naglazyme (galsulfasum) 1 fiolka o pojemności 5 ml zawierająca 5 mg galsulfazy, kod EAN: 5909990614745, we wskazaniu: długotrwała substytucja enzymatyczna u pacjentów z potwierdzonym rozpoznaniem mukopolisacharydozy typu VI (MPS VI; niedobór 4-sulfatazy N-acetylogalaktozaminy; zespół Maroteaux-Lamy'ego) (ICD-10 E 76.2) z utworzeniem dla niego nowej grupy limitowej oraz wydawaniem go bezpłatnie w ramach proponowanego (uzgodnionego) programu lekowego, przez najbliższy rok, do czasu rzetelnej oceny efektów dotychczas realizowanego programu lekowego w tym wskazaniu, z użyciem tej samej technologii.

Z uwagi na bardzo duży koszt technologii Rada Przejrzystości uważa propozycję instrumentu dzielenia ryzyka za niewystarczającą.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Wniosek dotyczy stosowania wnioskowanej technologii w ramach programu lekowego realizowanego już wcześniej pod symbolem B.26. Program ten był realizowany do końca roku 2015. Po raz ostatni uwzględniono go w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie listy leków refundowanych z dnia 28 października 2015r. W ostatnich miesiącach nie miały miejsca żadne fakty, które uzasadniałyby odstępnie od realizacji programu w roku 2016. Jednakże Rada poddaje w wątpliwość dowody naukowe dotyczące skuteczności tej interwencji. Tryb i czas zgłoszenia wniosku uniemożliwił Radzie Przejrzystości dokonanie pełnej analizy wniosku w oparciu o przyjęte w tym zakresie kryteria. Podmiot wnioskujący powinien dostarczyć właściwą



analizę ekonomiczną dotyczącą proponowanej technologii, a z NFZ i od powołanego przez Prezesa Funduszu Zespołu Koordynującego ds. Chorób Ultrazadkowych należy uzyskać dane sprawozdawcze, z uwzględnieniem obserwacji klinicznych oraz wyników badań diagnostycznych przeprowadzanych w ramach monitorowania programu u pacjentów nim objętych.

.....

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 OT.4351.4.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Naglazyme (galsulfaza) we wskazaniu: długotrwała substytucja enzymatycznej u pacjentów z potwierdzonym rozpoznaniem mukopolisacharydozy typu VI (MPS VI; niedobór 4-sulfatazy N-acetylogalaktozaminy; zespół Maroteaux-Lamy’ego) (ICD-10 E 76.2)”. Data ukończenia: 06.02.2016r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 54/2016 z dnia 15 lutego 2016 roku
w sprawie objęcia refundacją leku Vfend (voriconazolum)
we wskazaniu: profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybiczych
u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi
z niedoborami odporności

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Vfend (voriconazolum), tabl. powł., 200 mg, 20 szt., kod EAN 5909990991235, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybiczą u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi z niedoborami odporności.

Uzasadnienie

Leki zawierające substancję czynną worykonazol są w Polsce refundowane we wskazaniach zgodnych z ChPL obejmujących też profilaktykę inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka po allogenicznym przeszczepieniu macierzystych komórek krwiotwórczych.

Umiarkowanej jakości dowody naukowe nie wskazują jednoznacznie na skuteczność worykonazolu w profilaktyce zakażeń grzybiczych u chorych wysokiego ryzyka z niedoborami odporności.

Część wytycznych profilaktyki inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów z zespołami niedoborów odporności dopuszcza stosowanie profilaktyki worykonazolem w specjalnych przypadkach. Najczęściej zalecana jest jednak profilaktyka innymi lekami przeciwgrzybiczymi głównie z powodu potencjalnych interakcji worykonazolu z innymi lekami (zazwyczaj stosowanymi w ramach chemioterapii) oraz możliwości wystąpienia reakcji fototoksycznych przy długotrwałym podawaniu leku.

Wobec słabości dowodów naukowych, niejednoznacznych zaleceń towarzystw naukowych, niedużego doświadczenia praktycznego, Rada Przejrzystości uważa za niezasadną refundację leków zawierających substancję czynną worykonazol we wnioskowanym wskazaniu pozarejestacyjnym.



Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia , zawarte w piśmie PLA.4600.73.2016.DJ z dnia 05.02.2016 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Vfend (voriconazolum), tabl. powl., 200 mg, 20 szt., kod EAN 5909990991235, w kategorii dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybicą u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi z niedoborami odporności

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, nr BOR.434.2.2016 „Worykonazol – profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi z niedoborami odporności”. Data ukończenia: luty 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 21/2016 z dnia 15 lutego 2016 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Stosowanie preparatu limfocytów TREGS u pacjentów z nowo
rozpoznaną cukrzycą typu 1 (programów zdrowotnych)” jako
świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Stosowanie preparatu limfocytów TREGS u pacjentów z nowo rozpoznaną cukrzycą typu 1 (programów zdrowotnych)” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Cukrzyca typu 1 jest schorzeniem wywołanym przez nieodwracalne uszkodzenie komórek β trzustki (najczęściej na podłożu autoimmunologicznym). Leczenie cukrzycy typu 1 opiera się na suplementacji insuliny, jednakże terapia ta nie ma wpływu na przebieg reakcji immunologicznej będącej przyczyną choroby. Stosowanie preparatu limfocytów regulatorowych Tregs u pacjentów z cukrzycą typu 1 jest nowatorską technologią, która w swoich założeniach ma wyhamowanie patologicznej reakcji immunologicznej, zmniejszenie zapotrzebowania na insulinę a także zachowanie funkcji wydzielniczej trzustki.

Skuteczność kliniczną wnioskowanej technologii oceniano w pojedynczym badaniu eksperymentalnym TregVac trwającym 3 lata, u pacjentów z cukrzycą typu 1. W badaniu tym wykazano, że stosowanie limfocytów Tregs istotnie statystycznie ($p < 0.02$) obniża zapotrzebowanie na insulinę, może także wiązać się z osiągnięciem stanu remisji, rozumianej jako przyjmowanie insuliny w łącznej dawce dobowej poniżej $< 0,5$ IU/kg m.c. Zaobserwowano również istotne różnice poziomu peptydu C w odniesieniu do grupy kontrolnej ($p < 0.01$). Wpływ na poziom HbA1c po 12 miesiącach nie był istotny statystycznie, za wyjątkiem porównania między grupą leczoną która otrzymała 2 dawki preparatu a grupą kontrolną ($p = 0.01$). Stosowanie limfocytów Tregs nie wiązało się z wystąpieniem ciężkich zdarzeń niepożądanych.



Pomimo obiecujących wyników wstępnych stosowania wnioskowanej technologii w cukrzycy typu 1, na obecnym etapie badań nie jest możliwe oszacowanie jej rzeczywistej wartości klinicznej. Nie przeprowadzono odpowiednio kontrolowanych badań 3 fazy (randomizowanych i zaślepionych). Ponadto, dotychczasowa liczba chorych włączonych do badania była bardzo niska (łącznie 22 osoby). W związku z faktem, iż dostępne dane kliniczne są bardzo ograniczone nie jest także możliwe wiarygodne oszacowanie stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych. Trudny do oceny jest także wpływ technologii na budżet płatnika publicznego z powodu znacznych rozbieżności w oszacowaniu liczebności grupy docelowej (od 100 do 375 osób rocznie). W wariancie maksymalnym roczny koszt programu może sięgać nawet 60 mln PLN rocznie.

Wnioskowana technologia nie jest wymieniana wśród rekomendowanych metod leczenia cukrzycy typu 1 w międzynarodowych (NICE 2015; ADA 2015) i krajowych (PTD 2015) wytycznych klinicznych. Podsumowując Rada Przejrzystości stoi na stanowisku, że finansowanie wnioskowanej technologii na obecnym etapie badań należy uznać za przedwczesne.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości/Prezesa Agencji nr AOTMiT-OT-430-12/2015 „Stosowanie preparatu limfocytów Tregs u pacjentów z nowo rozpoznaną cukrzycą typu 1” Data ukończenia: 11.02.2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 55/2016 z dnia 15 lutego 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki gruźlicy i raka płuc dla osób zamieszkałych na terenie powiatu bytowskiego”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program profilaktyki gruźlicy i raka płuc dla osób zamieszkałych na terenie powiatu bytowskiego”.

Uzasadnienie

Celem głównym programu jest poprawa zdrowia i związanej z nim jakości życia wśród osób zagrożonych rakiem płuc i gruźlicą w powiecie bytowskim. Populacja osoby w wieku 54 lata. Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Wnioskodawca w sposób precyzyjny odnosi się do sytuacji epidemiologicznej gruźlicy oraz nowotworów płuc. Rak płuca w Polsce stanowi bardzo poważny problem zdrowotny. Wnioskodawca zaplanował następującą interwencję w ramach projektu programu: wykonanie RTG klatki piersiowej oraz akcją informacyjno-promocyjną.

Wyżej wymienione postępowanie medyczne jest adekwatne w przypadku gruźlicy dla populacji z grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia choroby. Jak wskazują wytyczne Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc, wskazaniem do wykonania zdjęcia radiologicznego jest kaszel trwający powyżej 3 tygodni. Warto zaznaczyć, że wytyczne kanadyjskie podkreślają, że badania przesiewowe w kierunku utajonej gruźlicy u osób lub grup, które są zdrowe i mają niskie ryzyko rozwoju aktywnej choroby nie jest zalecane, ponieważ szansa wyniku dodatniego jest niska i ryzyko leczenia prawdopodobnie przewyższa potencjalne korzyści. Zaznacza się też, że badania przesiewowe w kierunku gruźlicy powinny skupiać się na grupach wysokiego ryzyka: osoby bezdomne, imigranci z terenów o wysokiej zapadalności na gruźlicę lub osoby będące w bliskim kontakcie z osobami chorymi bądź osoby z poważnymi chorobami immunologicznymi, jak np. HIV.

Badanie RTG klatki piersiowej uznano za nieefektywną metodę przesiewową w wykrywaniu nowotworów płuc. Ponadto polscy Eksperci kliniczni nie są



zgodni co do zasadności prowadzenia badań przesiewowych, pojawiały się zarówno głosu poparcia jak i sprzeciwu. Eksperti nie rekomendują stosowania w przesiewie badania RTG klatki piersiowej.

W projekcie programu nie odniesiono się do kwestii poradnictwa, czy też edukacji zdrowotnej, która zarówno w przypadku gruźlicy, jak i nowotworów płuc wydaje się być uzasadnioną i bardzo istotną. Akcja promocyjno-informacyjna na temat programu ma na celu dotarcie z informacją o możliwości skorzystania z bezpłatnych badań do jak największej liczby mężczyzn z terenu powiatu bytowskiego, w wieku 54 lat. Należy zauważyć, że cel związany z edukacją może nie zostać spełniony z racji braku przewidzianych jakichkolwiek interwencji edukacyjnych w ramach programu. W punktach projektu programu dot. trybu zapraszania oraz zasad udzielania świadczeń, wnioskodawca określa, że jedynie mężczyźni będą brali udział w programie. W pozostałych punktach programu populację mają stanowić mężczyźni oraz kobiety. Przyпуска się, że wnioskodawca mylnie w ww. punktach określił populację. Oba punkty wymagają zaktualizowania i ujednoczenia z całością programu. Warto podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja informacyjno-promocyjna stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych. Program został przewidziany na 2016 r. Okres realizacji projektu programu wydaje się zbyt krótki, żeby móc chociażby ocenić jego wpływ na poziom umieralności z powodu gruźlicy czy też nowotworów płuc. Należy wskazać, że NFZ prowadzi Program profilaktyki gruźlicy. Program skierowany jest do osób, które miały bezpośredni kontakt z chorym na gruźlicę lub stwierdzają objawy mogące świadczyć o chorobie (osłabienie, nagły spadek masy ciała). W ramach programu wykonywane są m.in.: wywiad w kierunku gruźlicy; edukacja zdrowotna. W sytuacji gdy istnieje podejrzenie, że pacjent choruje na gruźlicę, jest on kierowany do lekarza rodzinnego, a później na dalszą diagnostykę i leczenie. Program skierowany jest do osób powyżej 18 r.ż. Tym samym można stwierdzić, że opiniowany program powiatu bytowskiego nie jest spójny z programem NFZ w żadnym elemencie. Ale powieła interwencje.

.....
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 AOTMiT-OT-441-256/2015 „Program profilaktyki gruźlicy i raka płuc dla osób zamieszkałych na terenie powiatu bytowskiego” realizowany przez: Powiat Bytowski, Warszawa luty 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, maj 2014, „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 56/2016 z dnia 15 lutego 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki chorób nowotworowych u kobiet zamieszkałych na terenie powiatu bytowskiego”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program profilaktyki chorób nowotworowych u kobiet zamieszkałych na terenie powiatu bytowskiego”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest rak jajnika oraz szyjki i trzonu macicy. Wnioskodawca w sposób precyzyjny odnosi się do sytuacji epidemiologicznej nowotworów szyjki trzonu i szyjki macicy oraz jajnika. Powołuje się przy tym na rzetelne dane bibliograficzne. Jako interwencje w profilaktyce w raka jajnika wnioskodawca wskazał wykonanie badanie USG brzucha i USG miednicy małej. Wszystkie odnalezione wytyczne i rekomendacje nie zalecają wykonywania skryningu za pomocą USG (różne rodzaje) w populacji bezobjawowej w kierunku raka jajnika. Wytyczne ACCC 2009 stwierdzają, że jedynie kobiety z wysokim dziedzicznym ryzykiem zachorowania na raka jajnika są corocznie badane przy użyciu badania ginekologicznego, przezpochwowej USG oraz badania poziomu CA-125 w surowicy krwi. Wytyczne NICE 2011 określają, że należy wykonać USG jamy brzusznej oraz miednicy u kobiet z podejrzeniem raka jajnika w ramach opieki specjalistycznej, jeżeli nie zostało wykonane w ramach opieki podstawowej (jeżeli kobieta wcześniej zgłosiła lekarzowi zachodzenie objawów sugerujących możliwość występowania raka jajnika). U kobiet z potwierdzonym nosicielstwem mutacji genów BRCA1 lub BRCA2 zaleca się przeprowadzanie testów przesiewowych polegających na okresowym badaniu stężenia markera CA-125 w surowicy krwi oraz przezpochwowego badania USG począwszy od wieku 30-35 lat lub 5-10 lat przed datą najwcześniejszej diagnozy raka jajnika w rodzinie (ACOG 2009).



W proponowanej w programie interwencji w zakresie wykrywania raka szyjki macicy należy wskazać, że wczesne wykrywanie raka szyjki macicy rekomendowane jest w szczególności przy pomocy badań cytologicznych. Metoda ta stanowi złoty standard postępowania. Zarówno wytyczne polskie jak i zagraniczne potwierdzają, że cytologia jest aktualnie najpowszechniejszym sposobem skriningu w kierunku RSzM. Powtarzanie cytologii powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi standardami, jednak nie rzadziej niż raz na 5 lat u kobiet do 60 r. ż. National Cancer Institute w swoich zaleceniach określiło dot. wykrywania raka trzonu macicy, że badanie USG w populacji kobiet bez objawów krwawień z pochwy nie jest skuteczna w celu zmniejszenia śmiertelności. Rutynowe USG u bezobjawowych kobiet stosujących tamoksyfen nie jest użyteczne ze względu na niską specyficzność i niską wartością predykcyjną dodatnią. Ocena endometrium u kobiet stosujących tamoksyfen powinna być ograniczona do kobiet z objawami krwawień. Można zatem stwierdzić, że stosowanie USG nie jest rekomendowaną metodą w bezobjawowej populacji w celu wykrycia nowotworów trzonu macicy. W „Populacyjny program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy” finansowany przez NFZ główną interwencją stanowi cytologia szyjki macicy, a nie USG jak w programie powiatu bytowskiego. Akcja promocyjno-informacyjna na temat programu ma na celu dotarcie z informacją o możliwości skorzystania z bezpłatnego badań do jak największej liczby kobiet z terenu powiatu bytowskiego. W tym celu informacje zostaną zamieszczone równocześnie w telewizji, radiu i prasie o zasięgu lokalnym, oraz w siedzibie poszczególnych gmin i lekarzy POZ z terenu powiatu. Należy zauważyć że cel związany z popularyzowaniem wśród kobiet nawyku regularnych badań profilaktycznych może nie zostać spełniony z racji braku przewidzianych jakichkolwiek interwencji edukacyjnych w ramach programu. Wnioskodawca nie przedstawia kosztów akcji informacyjno-promocyjnej (zaproszenia oraz reklamy).

.....

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 AOTMiT-OT-441-262/2015 „Program profilaktyki chorób nowotworowych u kobiet zamieszkałych na terenie powiatu bytowskiego” realizowany przez: Powiat Bytowski, Warszawa luty 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 57/2016 z dnia 15 lutego 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego
u mężczyzn zamieszkałych na terenie powiatu bytowskiego”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego u mężczyzn zamieszkałych na terenie powiatu bytowskiego”.

Uzasadnienie

W przedmiotowym projekcie problem zdrowotny opisany został w sposób rzetelny i szczegółowy. Wnioskodawca zaplanował następującą interwencję w ramach projektu programu: USG brzucha oraz USG gruczołu krokowego. Należy stwierdzić, że na podstawie odnalezionych wytycznych oraz rekomendacji uznano, że badanie USG jest przydatne w badaniu chorych z nieprawidłowymi wynikami badania per rectum lub stężenia PSA, natomiast nie ma dowodów naukowych na jego przydatność w badaniach przesiewowych. Pacjenci powinni samodzielnie podejmować decyzję o poddaniu się badaniom przesiewowym po dokładnym poinformowaniu o potencjalnych korzyściach, ryzyku oraz niepewności związanej ze skriningiem. U pacjentów, którzy zdecydują się na wykonanie badań przesiewowych w kierunku raka stercza należy wykonać oznaczenie PSA oraz badanie per rectum. Wnioskodawca określa cele pośrednie programu, które odnoszą się m.in. do zwiększenia wykrywalności wczesnych przypadków raka prostaty, poprawy zgłaszalności na badania przesiewowe. Należy zauważyć że cel związany z zwiększeniem świadomości i wiedzy na temat profilaktyki raka prostaty może nie zostać spełniony z racji braku przewidzianych jakichkolwiek interwencji edukacyjnych w ramach programu. Sugeruje się zatem uzupełnienie projektu programu o działania edukacyjne. Program został przewidziany na 2016 r. Okres realizacji projektu programu wydaje się zbyt krótki, żeby móc chociażby ocenić jego wpływ na poziom umieralności z powodu raka gruczołu krokowego.



Wnioskodawca nie przedstawia kosztów akcji informacyjno-promocyjnej (zaproszenia oraz reklamy).

.....
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 AOTMiT-OT-441-258/2015 „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego u mężczyzn zamieszkałych na terenie powiatu bytowskiego” realizowany przez: Powiat Bytowski, Warszawa luty 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, maj 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 58/2016 z dnia 15 lutego 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Lubomierz
na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Lubomierz na lata 2016-2018” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

W projekcie programu bardzo pobieżnie opisano problem zdrowotny. Brakuje informacji chociażby na temat wirusa brodawczaka ludzkiego, czy też ścieżki prewencyjnej, stosowanej w zapobieganiu wystąpienia HPV. Zasadne jest uzupełnienie przez wnioskodawcę podstawowych informacji związanych z ww. problemem zdrowotnym. Należy podkreślić, że wnioskodawca nie stwierdza jasno w opisie projektu programu w jakim wieku będą dziewczęta biorące udział w szczepieniach. Wnioskodawca nie określił wielkości populacji chłopców. Nie jest również jasne jaką liczbę pracowników ochrony zdrowia planuje się objąć działaniami edukacyjnymi w ramach programu. Oczekiwane efekty programu oraz mierniki efektywności nie zostały określone przez wnioskodawcę. Nie określono w jakim trybie zostanie wybrany realizator projektu programu. Nie określono co będzie zawierać się w koszcie kampanii edukacyjno-informacyjnej oraz nie jest jasne czy w koszcie szczepionki zawarty został koszt jej podania.

.....
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 AOTMiT-OT-441-259/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Lubomierz na lata 2016-2018” realizowany przez: Gminę Lubomierz, Warszawa luty 2016 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

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 59/2016 z dnia 15 lutego 2016 roku
o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie
profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście
Ustroń na lata 2016-2018”**

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Ustroń na lata 2016-2018” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), ze szczególnym uwzględnieniem raka szyjki macicy. Opis problemu został przygotowany w sposób prawidłowy, a sytuacja epidemiologiczna zakażeń HPV została przedstawiona w sposób wyczerpujący z podziałem na województwa. Populacja ewentualnych szczepionych osób w programie oraz edukacja dziewcząt i matek nt. wykonywania badań cytologicznych, pozostaje w zgodzie z rekomendacjami. W przypadku oceny efektywności należy uzupełnić ten punkt również o wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Nie określono ewentualnych kosztów związanych z działalnością edukacyjną oraz nie jest jasne czy w koszcie szczepionki zawarty został koszt jej podania.

.....
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 AOTMiT-OT-441-260/2015 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście Ustroń na lata 2016-2018” realizowany przez: Miasto Ustroń, Warszawa luty 2016 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

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 60/2016 z dnia 15 lutego 2016 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej
w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego
(HPV) w mieście Imielin na lata 2016-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Imielin na lata 2016-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), ze szczególnym uwzględnieniem raka szyjki macicy. Opis problemu został opisany pobieżnie. Nie zawarto informacji chociażby czym jest wirus HPV oraz jakie są determinanty. Wskazane w projekcie mierniki efektywności zostały określone w sposób prawidłowy i odnoszą się do oczekiwanych efektów oraz celów programu. Należałoby jednak uzupełnić je o np. dane związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. W zakresie monitorowania i ewaluacji programu, wnioskodawca nie przedstawił wskaźników z podziałem na ocenę zgłaszalności, efektywności oraz jakości. Nie jest jasne, które ze wskaźników będą dotyczyć wskaźników efektywności oraz zgłaszalności. Nie określono ewentualnych kosztów związanych z działalnością edukacyjną oraz nie jest jasne czy w koszcie szczepionki zawarty został koszt jej podania.

.....
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 AOTMiT-OT-441-265/2015 „Program polityki



zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście Imielin na lata 2016-2020” realizowany przez: Miasto Imielin, Warszawa luty 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 61/2016 z dnia 15 lutego 2016 roku
o projekcie programu „Pilotażowy program profilaktyki próchnicy u
dzieci 5-letnich, uczęszczających do cieszyńskich przedszkoli”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Pilotażowy program profilaktyki próchnicy u dzieci 5-letnich, uczęszczających do cieszyńskich przedszkoli”.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy ważnego programu zdrowotnego. Ma istotne braki. Nieprecyzyjnie określono cel główny programu, którym powinna być „poprawa stanu zdrowotnego jamy ustnej u dzieci przedszkolnych oraz obniżenie kosztów leczenia stomatologicznego w przyszłości. Nie przedstawiono mierników efektywności oraz oczekiwanych efektów programu. Niespójnie zdefiniowano populację docelową, a w szczególności odsetek populacji jaki ma zostać objęty działaniami programu. Pominięto określenie liczby rodziców biorących udział w programie, oraz kadry pedagogicznej przedszkoli. Nie zaproponowano metod edukacyjnych w stosunku do tej grupy. Brak precyzyjnych kryteriów włączenia do programu.

Nie opisano co ma wchodzić w skład przeglądu stomatologicznego. Nie zawarto informacji ilu rodziców ma wziąć udział w szkoleniach oraz jak liczne będą grupy szkoleniowe. Nie określono w projekcie programu jakie interwencje zostaną przeprowadzone wśród kadry pedagogicznej. Nie wskazano szczegółowych wymagań, jakie ma spełniać realizator w kwestii wyposażenia, kadry czy też doświadczenia w ramach prowadzonych działań. Nie opisano przebiegu procesu rejestracji uczestników programu. Nie zostało również określone, w jaki sposób może dojść do rezygnacji/zakończenia z udziału w programie. Nie wskazano, czy na każdym etapie programu dziecko może zrezygnować z udziału w programie. W monitorowaniu i ewaluacji programu należy uwzględnić ocenę jakości oraz efektywności programu. Należy również wykazać, że program ma uzupełniać, nie dublować świadczenia gwarantowane finansowane przez NFZ i inne programy organizowane na szczeblu



ogólnokrajowym. Wydaje się, że opisanych niedociągnięć można było uniknąć poprzez opracowanie projektu zgodnie ze schematem AOTMiT.

.....
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 AOTMiT-OT-441-261/2015 „Pilotażowy program profilaktyki próchnicy u dzieci 5-letnich, uczęszczających do cieszyńskich przedszkoli” realizowany przez: Miasto Cieszy, Warszawa luty 2016 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

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 62/2016 z dnia 15 lutego 2016 roku
o projekcie programu „Program edukacyjno-profilaktyczny – wczesna
diagnostyka chorób tarczycy” powiatu Bieruńsko-Lędzińskiego

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program edukacyjno-profilaktyczny - wczesna diagnostyka chorób tarczycy” powiatu bieruńsko-lędzińskiego.

Uzasadnienie

Badanie TSH oraz USG tarczycy stanowią świadczenia gwarantowane zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2014 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2014 poz. 1440). Oceniany program powiela świadczenia gwarantowane, a także z racji tego, że są one w zakresie lekarza POZ, nie zwiększa do nich dostępu. Ewentualne dalsze konsultacje specjalistyczne (endokrynologiczne) będą odbywać się w ramach NFZ.

Nie przedstawiono niezbędnych kompetencji i warunków placówek ubiegających się o realizację programu zasad udzielania świadczeń w programie oraz jednostkowych kosztów badania USG i oznaczania poziomu TSH. Nie napisano o tym, że każdy uczestnik powinien wyrazić pisemną zgodę na udział w programie i ma możliwości zakończenia udziału w programie na każdym etapie. Nie zaplanowano oceny jakości świadczeń opartej o ankietę skierowaną do beneficjentów programu, badającą poziom zadowolenia z oferowanych świadczeń. Ocena efektywności powinna być oparta o następujące wskaźniki: zgłaszalności na badania profilaktyczne – jako miernik efektywności działań edukacyjnych, liczbę wykonanych oznaczeń TSH, badań USG, prawidłowych i nieprawidłowych wyników TSH, USG, liczbę osób skierowanych do dalszej konsultacji.

W piśmiennictwie programu zawarto dwie negatywne opinie Agencji nt. podobnych programów, zatem nie ma uzasadnienia dlaczego Wnioskodawca opracował przedmiotowy projekt programu i powielił w nim działania, negatywnie ocenione w poprzednich opiniach.



Projekt programu nie zawiera wielu elementów schematu projektu programu polityki zdrowotnej rekomendowanego przez Agencję.

.....

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 AOTMiT-OT-441-262/2015 „Program edukacyjno-profilaktyczny – wczesna diagnostyka chorób tarczycy” realizowany przez: powiat bieruńsko-lędzki, Warszawa luty 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 63/2016 z dnia 15 lutego 2016 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Nieporęt”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Nieporęt”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego. Stanowi uzupełnienie świadczeń rehabilitacyjnych w ramach kontraktu z NFZ na terenie Gminy, które jest rozłączone z takimi świadczeniami. Wymaga zweryfikowania planowanych zabiegów na podstawie analizy piśmiennictwa wskazującej na interwencje o udokumentowanej wynikami badań skuteczności, np. pole magnetyczne, wprowadzenia ankiety dla pacjentów dotyczącej oceny jakości otrzymanych świadczeń oraz przybliżonego oszacowania kosztów jednostkowych poszczególnych zabiegów fizykoterapii i kinezyterapii.

.....
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 AOTMiT-OT-441-264/2015 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Nieporęt” realizowany przez: Gminę Nieporęt, Warszawa luty 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu kompleksowej rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży” grudzień 2013 r., „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny” sierpień 2011 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 64/2016 z dnia 15 lutego 2016 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej na 2016 rok
w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom, dla dzieci urodzonych
w 2013 roku z terenu Miasta Gniezna”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program polityki zdrowotnej na 2016 rok w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom, dla dzieci urodzonych w 2013 roku z terenu Miasta Gniezna”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

*Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. W polskim Programie Szczepień Ochronnych na 2016 r., szczepienia przeciwko *Streptococcus pneumoniae* zaleca się (ale nie finansuje z budżetu MZ) wykonywanie szczepień:*

- dzieciom od 2 miesiąca życia do 5 roku życia oraz osobom dorosłym powyżej 50 roku życia.*
- dzieciom i osobom dorosłym z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy.*
- dzieciom i osobom dorosłym z anatomiczną i czynnościową asplenią sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią.*
- dzieciom i osobom dorosłym z zaburzeniami odporności; wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim*
- ze wskazań epidemiologicznych: osobom mającym bliski kontakt zawodowy lub rodzinny z dziećmi w wieku poniżej 5 roku życia oraz*



z osobami w wieku podeszłym lub przewlekle chorymi (w ramach realizacji strategii kokonowej szczepień).

Projekt programu zakłada objęcie szczepieniami dzieci w 3 r.ż. Zgodnie z danymi GUS¹ za 2014 r., miasto Gniezno zamieszkuje 745 dzieci w wieku 3 lat. Dane te są zgodne z tymi przedstawionymi przez Wnioskodawcę. Wnioskodawca nie oszacował liczby dzieci uczęszczających do żłobków, a stanowią one priorytet szczepień w ramach Programu. Nie jest do końca jasne czy liczba 100 dzieci, które mogą być objęte szczepieniami, obejmuje wszystkie dzieci uczęszczające do żłobków na terenie Gniezna ew. jaki jest to odsetek populacji docelowej.

Projekt programu wymaga uzupełnienia w zakresie ewaluacji jego efektów. Przedstawione narzędzia nie odpowiadają w całości założonym celom oraz określonym miernikom efektywności zawartym w treści. Ocena zgłaszalności powinna opierać się na liczbie dzieci zgłoszonych do programu, liczbie dzieci faktycznie zaszczepionych, liczbie zaszczepionych dzieci uczęszczających do żłobków oraz liczbie niezaszczepionych dzieci z powodu przeciwwskazań lekarskich oraz z powodu ograniczonej liczby dzieci możliwej do objęcia programem. Ocena efektywności programu powinna obejmować, oprócz założonej wielkości populacji objętej programem i liczby osób uprawnionych, które skorzystały z programu, także wskaźniki zapadalności na IChP, nieinwazyjne ChP wśród dzieci zaszczepionych w porównaniu z sytuacją w rejonie przed szczepieniami, liczbę zachorowań na choroby wywołane przez pneumokoki w populacji ogólnej (adekwatnie do celów szczegółowych programu), porównanie częstości stosowania antybiotyków w zakażeniach pneumokokowych przed i po szczepieniach. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi.

.....
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 AOTMiT-OT-441-263/2015 „Program polityki zdrowotnej na 2016 rok w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom, dla dzieci urodzonych w 2013 roku z terenu Miasta Gniezna” realizowany przez: Miasto Gniezno, Warszawa styczeń 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 r.

¹ GUS, 2015, Bank Danych Lokalnych, dostęp z dn. 21.01.2016 r.:
http://stat.gov.pl/bdl/app/dane_cechster.display?p_id=842839&p_token=0.29019246832467616



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 65/2016 z dnia 15 lutego 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia
przeciwko pneumokokom w województwie kujawsko-pomorskim”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie kujawsko-pomorskim”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

*Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. W polskim Programie Szczepień Ochronnych na 2016 r., szczepienia przeciwko *Streptococcus pneumoniae* zaleca się (ale nie finansuje z budżetu MZ) wykonywanie szczepień:*

- dzieciom od 2 miesiąca życia do 5 roku życia oraz osobom dorosłym powyżej 50 roku życia.*
- dzieciom i osobom dorosłym z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy.*
- dzieciom i osobom dorosłym z anatomiczną i czynnościową asplenią sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią.*
- dzieciom i osobom dorosłym z zaburzeniami odporności; wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim*
ze wskazań epidemiologicznych: osobom mającym bliski kontakt zawodowy lub rodzinny z dziećmi w wieku poniżej 5 roku życia oraz z osobami w wieku podeszłym lub przewlekle chorymi (w ramach realizacji strategii kokonowej szczepień).



Do programu zostaną zaproszone osoby w wieku powyżej 65 lat, zameldowane na terenie województwa kujawsko-pomorskiego, które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom i należą do grupy ryzyka – osoby leczące się z powodu przewlekłego nieżytu oskrzeli i astmy oskrzelowej. Przewiduje się zaszczepienie 50% chorych z wybranej grupy ryzyka osób w 2017 r. – około 50% pacjentów rocznie, czyli około 7,2 tys. pacjentów na terenie województwa oraz lekarze i pielęgniarki POZ (opcjonalnie możliwe jest też włączenie w edukację personelu medycznego – lekarze i pielęgniarki oddziałów specjalistycznych) – około 25% lekarzy oraz 30% pielęgniarek POZ. Budżet wymaga korekty.

.....

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 AOTMiT-OT-441-266/2015 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie kujawsko-pomorskim” realizowany przez Województwo kujawsko-pomorskie, Warszawa styczeń 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 66/2016 z dnia 15 lutego 2016 roku
o projekcie programu „Gminny program szczepień profilaktycznych
przeciwko pneumokokom” gminy Smętowo Graniczne

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Gminny program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom” gminy Smętowo Graniczne, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

*Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. W polskim Programie Szczepień Ochronnych na 2016 r., szczepienia przeciwko *Streptococcus pneumoniae* zaleca się (ale nie finansuje z budżetu MZ) wykonywanie szczepień:*

- dzieciom od 2 miesiąca życia do 5 roku życia oraz osobom dorosłym powyżej 50 roku życia.*
- dzieciom i osobom dorosłym z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy.*
- dzieciom i osobom dorosłym z anatomiczną i czynnościową asplenią sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią.*
- dzieciom i osobom dorosłym z zaburzeniami odporności; wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim*
- ze wskazań epidemiologicznych: osobom mającym bliski kontakt zawodowy lub rodzinny z dziećmi w wieku poniżej 5 roku życia oraz z osobami w wieku podeszłym lub przewlekle chorymi (w ramach realizacji strategii kokonowej szczepień).*



Autorzy zamierają zaszczepić dzieci spełniające następujące kryteria:

- *wiek dziecka – dzieci z rocznika 2013, dotychczas niezaszczepione i spełniające pozostałe kryteria kwalifikacji;*
- *brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia;*
- *pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych dziecka na szczepienie.*

Z programu wyłączone będą grupy dzieci, których szczepienia finansowane są ze środków publicznych Ministerstwa Zdrowia bądź zaszczepione wcześniej indywidualnie przez rodziców. Kwalifikacji do programu będą dokonywali pracownicy opieki zdrowotnej, biorąc pod uwagę powyższe kryteria i po uzyskaniu zgody rodziców (opiekunów) dziecka na udział w programie.

Populację docelową projektu programu stanowią dzieci, między 2 a 3 r.ż., zamieszkałe na terenie gminy Smętowo Graniczne. Zaszczepione mają być wszystkie dzieci urodzone w 2013 r. tj. ok 37 dzieci. Przedstawiona liczebność populacji jest rozbieżna w stosunku do liczebności zweryfikowanej na podstawie danych GUS, gdzie liczebność wynosi 66 dzieci.

Ponadto program powinien zostać uzupełniony o następujące elementy:

- 1. Analizę potencjalnej populacji jaka może wziąć udział w programie;*
- 2. Określenie populacji docelowej, która w zamierzeniu autorów zostanie objęta programem oraz informację jaki jest to odsetek populacji docelowej;*
- 3. Określenie sposobu oceny jakości świadczeń programie;*
- 4. Określenie czy program będzie kontynuowany w latach następnych;*
- 5. Uzupełnienie mierników efektywności programu o wskaźniki zapadalności i umieralności na IChP, na nieinwazyjne ChP, liczby hospitalizacji dzieci z powodu chorób wywołanych przez pneumokoki, liczby dzieci wykluczonych z udziału w szczepieniach w wyniku przeciwwskazań lekarskich.*

.....
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 OT.441.2.2016.SC „Gminny program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom” realizowany przez: Gminę Smętowo Graniczne, Warszawa styczeń 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 r.