



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 7/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 7 marca 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

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

1. Anna Cieślik
2. Lucjusz Jakubowski
3. Michał Myśliwiec
4. Tomasz Pasiński – prowadził posiedzenie
5. Jakub Pawlikowski
6. Zbigniew Szawarski
7. Janusz Szyndler
8. Andrzej Śliwczyński
9. Andrzej Wysocki

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Marek Keller

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności wprowadzenia zmiany w kryteriach kwalifikacji do programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20)”, polegającej na zastąpieniu w kolumnie „Świadczeniobiorcy”, w części nr 2: „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego przy wykorzystaniu substancji czynnych cetuksymab oraz panitumumab”, w punkcie „2.1 Kryteria Kwalifikacji”, podpunktu nr 11 w brzmieniu: „potwierdzenie prawidłowego stanu genu KRAS (wykluczenie mutacji w kodonach 12 oraz 13 eksonu 1) oraz obecności białka EGFR w co najmniej 1% komórek nowotworowych”, następującym zapisem „potwierdzenie prawidłowego stanu genów KRAS i NRAS (wykluczenie mutacji w eksonach 2., 3. i 4. obu genów)”.
5. Przygotowanie opinii dotyczącej dostępnych dowodów naukowych w zakresie skuteczności klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa stosowania trójlekowej terapii skojarzonej: sildenafil (SIL) + bosentan (BOS) + iloprost (ILO) w leczeniu pacjentów ze zdiagnozowanym tętniczym nadciśnieniem płucnym, z jednoczesnym odniesieniem się do projektu opisu programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego iloprostem (TNP) (ICD-10



127, 127.0)”, zakładającego możliwość stosowania u pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym trójlekowej terapii skojarzonej lekami zawierającymi substancje czynne: sildenafil, bosentan i iloprost.

6. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Zdrowe Serce dla Trzech Pokoleń” (woj. łódzkie),
 - 2) „Program profilaktyki próchnicy i chorób jamy ustnej u dzieci ze szkół podstawowych w Gminie Strzegom”,
 - 3) „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci Miasta Żory”.
7. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
8. Zamknięcie posiedzenia.

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

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

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

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Opracowania nr: AOTMiT-OT-434-28/2015 „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego przy wykorzystaniu substancji czynnych cetuksymab i panitumumab u pacjentów z potwierdzoną obecnością prawidłowego stanu genów KRAS i NRAS”.

Następnie Tomasz Pasierski, oświadczył, że Rada uważa za bardzo wartościowe, że konsultant krajowy przygląda się obowiązującym programom lekowym i je aktualizuje. Dodał, że pojawiły się nowe dowody, które sprawiają, że można leczyć pacjentów w sposób bardziej spersonalizowany.

W dalszej kolejności swoją opinię przedstawił Andrzej Wysocki, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Jego zdaniem sprawa jest oczywista, ponieważ wprowadzono zmiany zapisu do ChPL i jest to zgodne zarówno z opinią konsultanta krajowego jak i rekomendacjami towarzystw naukowych; opinia Rady, według niego powinna być pozytywna.

Wobec braku innych głosów prowadzący zamknął dyskusję i poddał wniosek pod głosowanie, w wyniku którego, Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Na wstępie głos zabrał Tomasz Pasierski, stwierdzając, że Rada, przy każdym omawianiu programu dot. tętniczego nadciśnienia płucnego, wskazywała na konieczność połączenia programów.

Następnie, głos zabrał Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Janusz Szyndler poinformował Radę, że omawiany program będzie kolejnym, trzecim już programem, stanowiącym uzupełnienie leczenia pacjentów, którzy mimo stosowania monoterapii lekami innych linii, nie uzyskują przesunięcia w obrębie grup z wysokiego ryzyka do grupy niskiego ryzyka, zgodnie z aktualnymi wytycznymi europejskimi. Jest to terapia trójlekowa, zakładająca stosowanie równoczesne leków ze wszystkich trzech aktualnie dostępnych grup leków. Nie jest to jednak program, który cokolwiek integruje, jest to po prostu kolejny program. Zwrócił uwagę zebranych na potrzebę zintegrowania wszystkich aktualnie obowiązujących programów, włączając omawiany.

W dalszej kolejności analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Opracowania nr: AOTMiT-OT-434-27/2015 „Terapia trójlekowa: sildenafil + bosentan + iloprost w wskazaniu: tętnicze nadciśnienie płucne”.

Następnie Andrzej Śliwczyński oświadczył, że obecnie pacjent może być leczony w obu programach jednocześnie. Jego zdaniem powinien być jeden program dla danego problemu medycznego.

Kontynuując wcześniejszą wypowiedź Janusz Szyndler stwierdził, że brak jest bezpośrednich dowodów naukowych płynących z badań klinicznych na terapię trójlekową, są jedynie dowody pośrednie. Ograniczone dane kliniczne pochodzą z badania Hooper 2005, zaś pośredni dowód na skuteczność kliniczną proponowanego połączenia leków stanowią wyniki badania Stibon 2014. Następnie omówił pokrótce obydwa badania.

Dodał, że wytyczne nie odnoszą się jasno do tego, że takie a nie inne skojarzenie leków miałoby większą wartość, nie ma również dowodów na to, że terapia skojarzona od wejścia będzie lepsza od terapii skojarzonej sekwencyjnie.

Z kolei Tomasz Pasierski zauważył, że z naukowego punktu widzenia to nie jest takie proste, że jak jeden lek działa i drugi działa to dwa będą działały lepiej. Nie można tak założyć bo mogą się pokrywać działania, mogą się nasilać efekty niepożądane i to wszystko wymagałoby oddzielnej weryfikacji, a tego w omawianym przypadku nie mamy.

W toku dalszej dyskusji, członkowie Rady stwierdzili, że nie ma rekomendacji odnoszących się bezpośrednio do trójlekowego schematu bosentan + sildenafil + iloprost, ani rekomendacji refundacyjnych odnoszących się bezpośrednio do tej terapii. Wszyscy byli zgodni co do potrzeby opracowania jednego spójnego programu leczenia nadciśnienia płucnego, integrującego wszystkie interwencje stosowane w tym wskazaniu.

Kończąc dyskusję, prowadzący zarządził głosowanie w wyniku którego, Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: OT.441.4.2016 „Zdrowe Serce dla Trzech Pokoleń”.

Następnie swoją opinię przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Anna Cieślik pozytywnie zaopiniowała program, jednak pod wieloma warunkami, z których głównym jest konieczność przedstawienia raportu z poprzedniej jego edycji.

Z kolei Andrzej Wysocki stwierdził, że wykonywanie badania usg w poszukiwaniu tętniaka aorty u każdego człowieka w tym wieku (65–75 lat) mija się z celem. Według niego, to nie jest wartościowe badanie przesiewowe.

Następnie głos zabrał Tomasz Pasierski, który oświadczył, że badanie dotyczy jedynie ułamka wskazanej populacji, program nie zawiera informacji ile chorób serca i tętniaków rozpoznano do tej pory, w związku z czym negatywnie ocenia program.

W odpowiedzi Michał Myśliwiec stwierdził, że jego ocena programu jest pozytywna, głównie z powodu wymienionych działań edukacyjnych, które Rada powinna wspierać i promować.

Jakub Pawlikowski zaproponował, aby Rada pozytywnie oceniła dwa pierwsze działania opisane w programie tj. działania edukacyjne dla dzieci i młodzieży oraz dla osób w wieku 46-65 lat, a trzecie działanie tj. wczesne wykrywanie tętniaków jamy brzusznej u mężczyzn w wieku 65-75 lat – oceniła negatywnie.

Tomasz Pasiński dodał, że jego zdaniem Rada powinna trzymać się zasady, że programy przesiewowe realizowane na poziomie lokalnym powinny być wcześniej zweryfikowane na poziomie ogólnokrajowym. Tymczasem wiele krajów rozwiniętych nie prowadzi badań przesiewowych tętniaka aorty brzusznej. Badania takie wymagają ponadto dopracowanej logistyki dotyczącej postępowania z chorymi z wynikiem dodatnim, która nie została w ocenianym programie opisana.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały i braku dalszych głosów w dyskusji, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 6 głosami za projektem opinii, przy 3 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: OT.441.5.2016 „Program profilaktyki próchnicy i chorób jamy ustnej u dzieci ze szkół podstawowych w gminie Strzegom”.

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. Jej zdaniem program jest zaplanowany na zbyt krótki czas gdyż 4 miesiące to za mało żeby można było poprawić stan uzębienia.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: OT.441.8.2016 „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci Miasta Żory”.

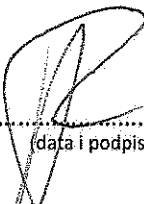
Następnie swoją opinię przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Anna Cieślik pozytywnie zaopiniowała program, pod warunkiem zmiany populacji docelowej, aby nie dublować świadczeń finansowanych w ramach NFZ.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 04.04.2016 r.

Ad 8. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12.45.

Protokół sporządził Tomasz Pasiński
Przewodniczący Rady Przejrzystości


.....
(data i podpis)

14-3-16



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 71/2016 z dnia 7 marca 2016 roku
w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmiany w kryteriach
kwalifikacji do programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka
jelita grubego (ICD-10 C18-C20)”**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie zmiany w kryteriach kwalifikacji do programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20)”, polegającej na zastąpieniu w kolumnie „Świadczeniobiorcy”, w części nr 2: „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego przy wykorzystaniu substancji czynnych cetuksymab oraz panitumumab”, w punkcie „2.1 Kryteria Kwalifikacji”, podpunktu nr 11 w brzmieniu: „potwierdzenie prawidłowego stanu genu KRAS (wykluczenie mutacji w kodonach 12 oraz 13 eksonu 1) oraz obecności białka EGFR w co najmniej 1% komórek nowotworowych”, następującym zapisem „potwierdzenie prawidłowego stanu genów KRAS i NRAS (wykluczenie mutacji w eksonach 2., 3. i 4. obu genów)”.

Uzasadnienie

W Charakterystykach Produktów Leczniczych leków Vectibix (substancja czynna panitumumab) oraz Erbitux (substancja czynna cetuksymab) w 2013 r. zostały zatwierdzone zmiany warunkujące rozpoczęcie leczenia brakiem mutacji genów RAS (eksony 2, 3 i 4 genów KRAS i NRAS). Zmiany te były wynikiem badań, w których wykazano krótszy całkowity czas przeżycia oraz krótszy czas przeżycia bez progresji choroby pacjentów z mutacjami genów RAS (eksony 2, 3 i 4 genów KRAS i NRAS), którzy otrzymywali cetuksymab/panitumumab w skojarzeniu ze schematem chemioterapii (FOLFIRI/FOLFOX) w porównaniu z pacjentami otrzymującymi samą chemioterapię FOLFIRI/FOLFOX. Również towarzystwa naukowe zalecają obecnie kwalifikowanie chorych z prawidłowym stanem genów KRAS i NRAS. Status mutacji genów RAS (eksony 2, 3 i 4 genów KRAS i NRAS) powinien zostać określony przez doświadczone laboratorium za pomocą wiarygodnej metody badania. Wprowadzone zmiany programu lekowego zmniejszą liczbę pacjentów leczonych cetuksymabem i panitumumabem, co obniży wydatki płatnika publicznego.



Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia , zawarte w piśmie PLA.4600.470.2015.1.DJ z dnia 09.12.2015, dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie zasadności wprowadzenia zmiany w kryteriach kwalifikacji do programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20)", polegającej na zastąpieniu w kolumnie „Świadczeniobiorcy”, w części nr 2: „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego przy wykorzystaniu substancji czynnych cetuksymab oraz panitumumab”, w punkcie „2.1 Kryteria Kwalifikacji”, podpunktu nr 11 w brzmieniu: „potwierdzenie prawidłowego stanu genu KRAS (wykluczenie mutacji w kodonach 12 oraz 13 eksonu 1) oraz obecności białka EGFR w co najmniej 1% komórek nowotworowych” , następującym zapisem „potwierdzenie prawidłowego stanu genów KRAS i NRAS (wykluczenie mutacji w eksonach 2., 3. i 4. obu genów)”.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmiany w kryteriach kwalifikacji do programu lekowego, nr AOTMiT-OT-434-28/2015, „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego przy wykorzystaniu substancji czynnych cetuksymab i panitumumab u pacjentów z potwierdzoną obecnością prawidłowego stanu genów KRAS i NRAS”. Data ukończenia: 2 marca 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 72/2016 z dnia 7 marca 2016 roku
w sprawie dostępnych dowodów naukowych w zakresie skuteczności
klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa stosowania trójlekowej
terapii skojarzonej: sildenafil (sil) + bosentan (bos) + iloprost (ilo)
w leczeniu pacjentów ze zdiagnozowanym
tętnicznym nadciśnieniem płucnym

Rada Przejrzystości stwierdza, że w chwili obecnej brak jest bezpośrednich dowodów naukowych dotyczących skuteczności klinicznej i praktycznej jak również bezpieczeństwa stosowania trójlekowej terapii skojarzonej: sildenafil (SIL) + bosentan (BOS) + iloprost (ILO) w leczeniu pacjentów z tętnicznym nadciśnieniem płucnym.

Rada Przejrzystości zwraca uwagę, że obowiązujące rekomendacje kliniczne (ESC/ERS 2015, ACCP 2014, ACCF 2013) wskazują na zasadność stosowania antagonistów receptora endoteliny, inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 oraz prostanoidów w leczeniu pacjentów z tętnicznym nadciśnieniem płucnym w III i IV klasie czynnościowej wg WHO, zarówno w leczeniu początkowym, jak również w skojarzeniu. Brak jest jednakże rekomendacji odnoszących się bezpośrednio do trójlekowego schematu bosentan + sildenafil + iloprost. Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych odnoszących się bezpośrednio do terapii trójlekowej (sildenafil + bosentan + iloprost).

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne założenia przyjęte w projekcie opisu programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego iloprostem (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)”, zwraca jednakże uwagę na potrzebę opracowania jednego spójnego programu leczenia nadciśnienia płucnego integrującego wszystkie interwencje stosowane w tym wskazaniu.

Ponadto w przedstawionym projekcie programu Rada proponuje: a) zmienić zapis dotyczący wyłączenia pacjenta z programu: stwierdzenie „Pacjent zostaje wyłączony...” zastąpić wyrażeniem „Lekarz powinien rozważyć wyłączenie pacjenta...”; b) schemat podawania leków – uwzględnić drugą proponowaną wersję; c) punkt 1.2.1 – ograniczyć pacjentów, u których



konieczne jest przeprowadzenie testów wazoreaktywności, do osób z idiopatycznym, polekowym i dziedzicznym nadciśnieniem płucnym, zgodnie z zaleceniami ESC 2015; d) punkt 1.2.2 uzupełnić o stwierdzenie, że wykonanie cewnikowania nie jest konieczne u pacjentów z zespołem Eisenmengera, w przypadku gdy badanie takie było przeprowadzane w przeszłości i pozwoliło na rozpoznanie tętniczego nadciśnienia płucnego.

Uzasadnienie

Analiza dostępnego piśmiennictwa wykazała, że w chwili obecnej brak jest bezpośrednich dowodów pochodzących z badań klinicznych świadczących o skuteczności klinicznej wnioskowanej terapii trójlekowej w leczeniu pacjentów z tętnicznym nadciśnieniem płucnym w III i IV klasie czynnościowej wg WHO.

Ograniczone dane kliniczne pochodzą z badania Hoepfer 2005, w którym u pacjentów stosowano sekwencyjną terapię skojarzoną. Lekiem pierwszego rzutu był bosentan, do którego w razie nieskuteczności dołączano kolejno sildenafil i iloprost. Wśród pacjentów biorących udział w badaniu (16%) otrzymywało terapię trójlekową bosentan + sildenafil + iloprost. W badaniu tym wykazano, że intensyfikacja leczenia w postaci terapii skojarzonej, przy nieskuteczność monoterapii pozwala na stabilizację/poprawę nawet w przypadku bardziej zaawansowanych objawów choroby. Należy jednakże zauważyć, że charakter badania (w szczególności brak odpowiednich grup kontrolnych) nie pozwala na wiarygodną ocenę skuteczności klinicznej leczenia.

Pośrednim dowodem na skuteczność kliniczną proponowanego połączenia są wyniki badań dotyczących innego skojarzenia trójlekowego – epoprostenolu, bosentanu i sildenafilu. Zaobserwowano, że stosowanie wymienionej terapii trójlekowej u pacjentów w III i IV klasie WHO, spowodowało znaczną poprawę czynnościową oraz osiągnięcie 100% 3-letniego przeżycia (vs. oczekiwanego 49%) (Stibon, 2014). Jednakże obserwacyjny charakter badania i brak grupy kontrolnej skłania do ostrożnej interpretacji jego wyników.

Według wytycznych klinicznych (ACCP z 2014 roku, ACCF z 2013 roku, ESC/ERS z 2015 roku, ACCF/AHA z 2009 roku) stosowanie antagonistów receptora endoteliny (bosentan, ambrisentan, macytentan), inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (sildenafil, tadalafil) oraz prostanoidów (epoprostenol, iloprost, treprostynil) jest rekomendowanym sposobem terapii pacjentów z tętnicznym nadciśnieniem płucnym w III i IV klasie czynnościowej wg WHO, zarówno w monoterapii, jak również w leczeniu skojarzonym pod postacią sekwencyjnej terapii skojarzonej. Leczenie skojarzone jest dedykowane pacjentom, u których pomimo leczenia nie

bezpieczeństwa stosowania danej technologii, nr AOTMiT-OT-434-27/2015 „Terapia trójlekowa: sildenafil + bosentan + iloprost we wskazaniu: tętnicze nadciśnienie płucne.”. Data ukończenia marzec 2016 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

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

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

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



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 73/2016 z dnia 7 marca 2016 roku o projekcie programu „Zdrowe Serce dla Trzech Pokoleń” województwa łódzkiego

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Zdrowe Serce dla Trzech Pokoleń” województwa łódzkiego w części działań pierwszej i drugiej, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Zdrowe Serce dla Trzech Pokoleń” województwa łódzkiego w części działań trzeciej.

Uzasadnienie

Nie przytoczono w projekcie programu żadnych danych pochodzących z poprzedniego programu pozwalających na ocenę przeprowadzonych działań co mogłoby być przydatne. Należy zaznaczyć, że nie dołączono raportu z poprzedniej edycji programu zawierającego szczegółową ewaluację podjętych działań. Problem zdrowotny został opisany poprawnie. Głównym celem programu jest zmniejszenie ryzyka zachorowania lub zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych u osób ze zwiększonym ryzykiem oraz utrzymanie wielkości ryzyka na aktualnym poziomie u osób z niskim ryzykiem. Należy zwrócić uwagę, że w programie nie zamieszczono informacji o sposobie monitorowania efektywności niektórych celów np. tego dotyczącego podniesienia świadomości zdrowotnej – nie uwzględniono w ramach programu przeprowadzenia ankiety weryfikującej wiedzę uczestników przed i po akcji edukacyjnej. Wnioskodawca nie przedstawił danych epidemiologicznych. Autorzy programu zwracają uwagę, że przedstawione oszacowania kosztowe zostały określone na podstawie dotychczasowych doświadczeń samorządu województwa łódzkiego z realizacji Programu wczesnego wykrywania i zapobiegania chorobom układu krążenia prowadzonego w latach 2014-2015.

Badania przesiewowe tętniaka aorty brzusznej nie są stosowane we wszystkich systemach opieki zdrowotnej. Ich korzyści w niewielkiej zaplanowanej populacji nie są znane. Programy te wymagają skrupulatnej kontroli jakości, która nie jest opisana 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 OT.441.4.2016 „Zdrowe Serce dla Trzech Pokoleń” realizowany przez: Województwo łódzkie, Warszawa marzec 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny” luty 2013; „Wczesna diagnostyka chorób naczyń – wspólne podstawy oceny” marzec 2013; „Programy badań przesiewowych w kierunku wykrywania tętniaka aorty brzusznej i piersiowej – wspólne podstawy oceny” listopad 2011.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 74/2016 z dnia 7 marca 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy i chorób jamy
ustnej u dzieci ze szkół podstawowych w Gminie Strzegom”**

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki próchnicy i chorób jamy ustnej u dzieci ze szkół podstawowych w Gminie Strzegom”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka próchnicy zębów oraz poprawa stanu zdrowia jamy ustnej w populacji dzieci. Adresatami programu są dzieci zamieszkujące Gminę Strzegom oraz rodzice/opiekunowie prawni. Wnioskodawca nie określa liczby rodziców/opiekunów prawnych, którzy również mają brać udział w programie w ramach prowadzonych działań informacyjno-edukacyjnych. Lakowanie zębów u dzieci do 8 r.ż. finansowane jest w ramach NFZ. W tym zakresie przedmiotowy program stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Wymienione w projekcie programu działania są zgodne z zaleceniami oraz rekomendacjami w zakresie profilaktyki stomatologicznej. Program ma być realizowany w 2016 r. (wrzesień – grudzień). Wydaje się zasadne wydłużenie okresu trwania programu. Czteromiesięczny okres trwania może być niewystraszający do osiągnięcia zamierzonych celów.

.....
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.441.5.2016 „Program profilaktyki próchnicy i chorób jamy ustnej u dzieci ze szkół podstawowych w gminie Strzegom”, realizowany przez: Gminę Strzegom Warszawa marzec 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.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 75/2016 z dnia 7 marca 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci Miasta Żory”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci Miasta Żory”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka próchnicy zębów oraz poprawa stanu zdrowia jamy ustnej w populacji dzieci. Adresatami programu są uczniowie drugich klas szkół podstawowych w mieście Żory oraz ich rodzice/opiekunowie prawni. Wnioskodawca nie określa liczby rodziców/opiekunów prawnych, którzy również mają brać udział w programie w ramach prowadzonych działań informacyjno-edukacyjnych. Należy rozważyć rozszerzenie lub zmianę grupy docelowej w której ma być wykonywane lakowanie bruzd szóstych zębów u dzieci, u których nie został on wykonany w ramach świadczeń NFZ na dzieci starsze – np. 9 letnie. W związku z powyższym można przeformułować program na taki w którym akcja informacyjna przeznaczona dla dzieci i ich rodziców opiekunów prawnych dotyczy większej populacji ale zabiegi lakowania bruzd szóstych zębów u dzieci powinny być wykonywane u dzieci starszych niż 8 lat. Lakowanie zębów u dzieci do 8 r.ż. finansowane jest w ramach NFZ. Wymienione w projekcie programu działania są zgodne z zaleceniami oraz rekomendacjami w zakresie profilaktyki stomatologicznej. Wnioskodawca określił czas trwania programu na czas od września 2016 do grudnia 2022 roku.

.....
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.441.8.2016 „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci Miasta Żory” realizowany przez: Miasto Żory, Warszawa marzec 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.