



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 8/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 14 marca 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. Aleksandra Michowicz
6. Tomasz Pasierski – prowadził posiedzenie
7. Rafał Suwiński
8. Piotr Szymański
9. Janusz Szyndler
10. Andrzej Śliwczyński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Somatuline Autogel (lanreotyd) we wskazaniu: leczenie guzów neuroendokrynych żołądkowo-jelitowo-trzustkowych nieznanego pochodzenia.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Incruse (umeklidyniowy bromek) we wskazaniu: podtrzymujące leczenie rozszerzające oskrzela w celu łagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).
6. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego mieszkanki gminy Grębocice urodzonych w roku 2001”,
 - 2) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Lubartów - klientów MOPS w Lubartowie w wieku 60+ na lata 2016-2018”,
 - 3) „Program zapewnienia dostępu do świadczeń z zakresu fizykoterapii wśród mieszkańców Gminy Karczew”.
7. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:



- 1) „Program profilaktyki wad postawy dla uczniów klas IV szkół podstawowych z terenu Gminy i Miasta Drzewica na lata 2016-2018”,
- 2) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”,
- 3) „Program profilaktyki wykrywania i zapobiegania chorobom układu krążenia w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”,
- 4) „Program wczesnego wykrywania raka jelita grubego w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”,
- 5) „Program profilaktyki chorób tarczycy w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”,
- 6) „Program wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu wśród dzieci w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”.

8. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.

9. 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 analizy weryfikacyjnej nr: OT.4352.2.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Somatuline Autogel we wskazaniu: leczenie guzów neuroendokrynych żołądkowo-jelitowo-trzustkowych nieznanego pochodzenia”.

Na wniosek prowadzącego posiedzenie Rada jednomyślnie postanowiła przyjąć jedną uchwałą treść stanowisk dotyczących trzech zgłoszonych kodów EAN dla omawianego leku.

W tym miejscu posiedzenia, Andrzej Kokoszka, który przybył na posiedzenie w trakcie prezentacji analityka, zgłosił konflikt interesów dotyczący firmy Glaxo Group Limited dla której ok. roku temu wygłosił wykład. Andrzej Kokoszka złożył wniosek o wyłączenie go z głosowania nad tematem objętym 5 punktem porządku obrad, dot. leku Incruse.

Następnie swoje stanowisko przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Rafał Suwiński poinformował, że jego propozycja stanowiska jest pozytywna. W praktyce omawiany wniosek dotyczy rozszerzenia refundacji na grupę chorych z guzami nieznanego pochodzenia.

Wobec braku innych głosów prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie w wyniku którego, Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Somatuline Autogel (lanreotyd), roztwór do wstrzykiwań, 60 mg, 1 ampułko-strzykawka o pojemności 0,5 ml, kod EAN: 5909991094416 - w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi;
- 2) Somatuline Autogel (lanreotyd), roztwór do wstrzykiwań, 90 mg, 1 ampułko-strzykawka o pojemności 0,5 ml, kod EAN: 5909991094515 - w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi;
- 3) Somatuline Autogel (lanreotyd), roztwór do wstrzykiwań, 120 mg, 1 ampułko-strzykawka o pojemności 0,5 ml, kod EAN: 5909991094614 – w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: AOTMiT-OT-4350-32/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Incruze (umeklidyniowy bromek) we wskazaniu: podtrzymujące leczenie rozszerzające oskrzela w celu łagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)”.

Następnie swoje stanowisko przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Aleksandra Michowicz zauważyła, że w Polsce obecnie finansowane są dwie identyczne technologie terapeutyczne: bromek glikopirynium i bromek tiotropium. Oświadczyła, że jej stanowisko w sprawie oceny leku jest niejednoznaczne, chciałaby jednak zarekomendować stanowisko negatywne, głównie z powodu jakości materiałów klinicznych, większych działań niepożądanych omawianej technologii medycznej oraz większej dopłaty pacjenta.

Piotr Szymański zauważył, że gdyby technologia była bezwzględnie tańsza, tzn. zarówno z perspektywy wspólnej jak i perspektywy płatnika, wówczas ograniczenia w dowodach naukowych byłyby akceptowalne i byłby skłonny uważać technologię za możliwą do refundacji.

Tomasz Pasierski dodał, że preparat jest wygodniejszy do stosowania dla pacjenta i jeżeli mamy wolny rynek to lek powinien być refundowany. Rynek dopiero pokaże czy ten lek jest wartościowy, gdy Rada dopuści go do refundacji.

Andrzej Śliwczyński stwierdził, że płatnik publiczny nie powinien płacić więcej za lek takiej samej jakości jak leki już finansowane.

Z kolei Janusz Szyndler zauważył, że Rada rekomenduje coś, za co będzie płacił pacjent, a według niego nie ma żadnego powodu, aby pacjent płacił więcej za ten akurat środek. Nie ma żadnych dowodów na to, że lek jest np. bezpieczniejszy i nie powinien być droższy niż aktualnie stosowane technologie.

Przy braku dalszych głosów w dyskusji, w wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem stanowiska, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

W głosowaniu nie brał udziału Andrzej Kokoszka z powodu zgłoszonego wcześniej konfliktu interesów.

Ad 6. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.6.2016 „Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego mieszkanki gminy Grębocice urodzonych w roku 2001”.

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

Po sformułowaniu treści uchwały i braku dalszych głosów w dyskusji, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów 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.441.7.2016 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Lubartów - klientów MOPS w Lubartowie w wieku 60+ na lata 2016-2018”.

Następnie swoją opinię przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Marzanna Bieńkowska pozytywnie zaopiniowała program, dodając uwagę, że Rada zaleca rozpatrzenie wszystkich dostępnych ofert

szczepionek dopuszczonych do obrotu i dostępnych w Polsce, tym samym podejmując decyzję o najkorzystniejszym dla beneficjentów i realizatora wyborze.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały i braku dalszych głosów w dyskusji, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Na koniec Janusz Szyndler dodał, że Rada wielokrotnie zastanawiała się jaką drogą ma podążać, ponieważ wszyscy wiedzą, że analizy obiektywnych badań, które są zaślepione i randomizowane, słabo potwierdzają skuteczność prewencyjną jakichkolwiek szczepień p-ko grypie, zarówno pensjonariuszy domów pomocy społecznej, osób pracujących w służbie zdrowia, czy osób powyżej 60 roku życia. Dowody, które są przedstawiane jako dowód na podstawie którego WHO wydaje rekomendacje, jak i rekomendacje krajowe, są oparte na podstawie badań otwartych. Jest świadomy tego, że w aktualnej sytuacji związanej z podejściem do szczepionek w ogóle, dyskusja na ten temat może być opatrnie zrozumiana społecznie – jako kwestionowanie szczepionek w ogóle. Wątpliwości, czy ta skuteczność istnieje, nadal pozostają.

Lucjusz Jakubowski zaproponował aby Rada, obradująca w różnych Zespołach i w związku z tym w różnych składach osobowych, spotkała się w pełnym składzie omówiła i przyjęła jednolite stanowisko w sprawie szczepień p-ko grypie. Uważa, że potrzebna jest jednolita wykładnia, która będzie służyła przy ocenie wszystkich tego typu programów.

W odpowiedzi Tomasz Pasierski stwierdził, że następnym razem, gdy będą omawiane programy dotyczące grypy, zwoła posiedzenie całej Rady, aby wspólnie omówić problem.

3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.10.2016 „Program zapewnienia dostępu do świadczeń z zakresu fizykoterapii wśród mieszkańców Gminy Karczew”.

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 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.12.2016 „Program profilaktyki wad postawy dla uczniów klas IV szkół podstawowych z terenu Gminy i Miasta Drzewica na lata 2016-2018”.

Następnie swoją opinię przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Andrzej Śliwczyński pozytywnie zaopiniował program zwracając uwagę, że interwencja jest celowana i przyda się wszystkim dzieciom. Dodał, że program co jest bardzo cenne, obejmuje także edukację.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów 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.441.13.2016 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”.

Następnie swoją opinię przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Andrzej Śliwczyński negatywnie zaopiniował program, wskazując, że żadne z wytycznych nie zalecają badania densytometrycznego jako badania przesiewowego w populacji ogólnej.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów 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.441.14.2016 „Program profilaktyki wykrywania i zapobiegania chorobom układu krążenia w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”.

Następnie swoją opinię przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Andrzej Śliwczyński negatywnie zaopiniował program, wskazując, że nie ma potrzeby powielania świadczenia finansowanego przez NFZ tj. programu profilaktycznego chorób układu krążenia, a województwo łódzkie charakteryzuje się największym odsetkiem objęcia populacji tym programem.

Tomasz Pasierski dodał, że badanie EKG jest świadczeniem gwarantowanym u osób z podejrzeniem choroby serca, nie jest jednak zalecane jako badanie przesiewowe.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.15.2016 „Program wczesnego wykrywania raka jelita grubego w Gminie Drzewica 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, wskazując, że każdy taki program pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady jest wart realizacji.

Rafał Suwiński oświadczył, że jest zdecydowanie przeciw, ponieważ takie działania, jak np. przeprowadzone badanie USG, które nic nie wykazało, fałszywie uspokajają osoby biorące udział w programie. Badania przesiewowe należy realizować takimi narzędziami diagnostycznymi, które coś wnoszą, w tym przypadku jest to kolonoskopia. Program wczesnego wykrywania raka jelita grubego jest programem ogólnokrajowym, kolonoskopia być może w Drzewicy nie jest dostępna, ale na pewno badanie to można wykonać w najbliższym mieście.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.16.2016 „Program profilaktyki chorób tarczycy w Gminie Drzewica 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, ograniczenia populacji do której jest adresowany program, tylko do pacjentek z grupy ryzyka.

Tomasz Pasierski zauważył, że program nie wspomina o pacjentkach, które będą miały nieprawidłowy wynik, jego zdaniem konsultacja powinna być integralną częścią programu, inaczej jest to nieetyczne.

Program ocenia negatywnie ponieważ nie gwarantuje on świadczeniobiorcom kontynuacji leczenia w przypadku negatywnego wyniku badań.

Z kolei Janusz Szyndler pozytywnie ocenił program. Ponieważ projekt zakłada, że badanie będzie przeprowadzał lekarz radiolog lub endokrynolog, jego zdaniem wykonujący badanie pokieruje odpowiednio pacjenta.

W odpowiedzi Lucjusz Jakubowski zauważył, że jeśli jest robione jakiegokolwiek badanie przesiewowe to powinna być wskazana ścieżka dotarcia do specjalisty, gdzie ten pacjent powinien trafić, bo inaczej to jest sztuka dla sztuki.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, w wyniku zarządzanego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 6 głosami za projektem opinii, przy 4 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

6) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.17.2016 „Program wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu wśród dzieci w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”.

Następnie swoją opinię przedstawił Lucjusz Jakubowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Lucjusz Jakubowski oświadczył, że przychylił się do pozytywnej opinii, chociaż projekt, począwszy od mylenia podstawowych pojęć, napisany jest niestarannie i posiada wiele braków. Cele programu sformułowane zbyt ogólnikowo, a o jego efektywności można by było coś więcej powiedzieć, gdyby chociaż podano liczbę i rodzaj wykrytych, w wyniku wymienionych w projekcie badań przesiewowych, nieprawidłowości. Jego zdaniem wewnętrzna konstrukcja programu powinna zakładać założenie pacjentowi karty badania przesiewowego, która znajdowałaby się u lekarza rodzinnego i skąd dane sprawozdawcze trafiałyby do gminy w celu ich analizy.

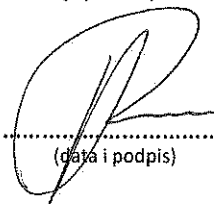
Badanie ostrości wzroku, jego zdaniem, to dublowanie świadczeń gwarantowanych.

Wobec braku innych głosów w wyniku zarządzanego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 11.04.2016 r.

Ad 9. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13.14.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości



(data i podpis)

12-4-2016



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 22/2016 z dnia 14 marca 2016 roku
w sprawie oceny leku Somatuline Autogel (lanreotyd) kod EAN:
5909991094416, we wskazaniu: leczenie guzów neuroendokrynnych
żołądkowo-jelitowo-trzustkowych nieznanego pochodzenia

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Somatuline Autogel (lanreotyd), roztwór do wstrzykiwań, 60 mg, 1 ampułkostrzykawka o pojemności 0,5 ml, kod EAN: 5909991094416, jako leku stosowanego w ramach chemioterapii we wskazaniu: „Leczenie guzów neuroendokrynnych żołądkowo-jelitowo-trzustkowych nieznanego pochodzenia”, wydawanego pacjentom bezpłatnie, w ramach istniejącej grupy limitowej: 1026.0, analogi somatostatyny. Rada akceptuje proponowany instrument dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Lek Somatuline Autogel (lanreotyd) jest aktualnie finansowany w akromegalii oraz w leczeniu objawów hipersekcji występujących w przebiegu nowotworów neuroendokrynnych. Rozpatrywany wniosek dotyczy rozszerzenia refundacji na grupę chorych z guzami neuroendokrynnymi żołądkowo-jelitowo-trzustkowymi nieznanego pochodzenia. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania lanreotydu w omawianym wskazaniu jest dostatecznie udokumentowana, choć dane opierają się głównie o podgrupy o niewielkiej liczebności. Chorzy z guzami neuroendokrynnymi nieznanego pochodzenia stanowili podgrupę w badaniu z randomizacją CLARINET (Caplin 2014). Zysk polegający na wydłużeniu czasu do progresji był w tej podgrupie podobny jak w przypadku innych, finansowanych obecnie wskazań. Stosowanie leku nie wiązało się z pogorszeniem jakości życia w porównaniu do placebo. Zaproponowany przez producenta instrument dzielenia ryzyka spowoduje, że w najbardziej prawdopodobnym scenariuszu, finansowanie leku w omawianym wskazaniu nie będzie wiązało się z kosztami inkrementalnymi z perspektywy NFZ. Z tych powodów Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.



.....
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.4352.2.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Somatuline Autogel we wskazaniu: Leczenie guzów neuroendokrynnych żołądkowo-jelitowo-trzustkowych nieznanego pochodzenia”. Data ukończenia: 04.03.2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 23/2016 z dnia 14 marca 2016 roku
w sprawie oceny leku Somatuline Autogel (lanreotyd) kod EAN:
5909991094515, we wskazaniu: leczenie guzów neuroendokrynych
żołądkowo-jelitowo-trzustkowych nieznanego pochodzenia

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Somatuline Autogel (lanreotyd), roztwór do wstrzykiwań, 90 mg, 1 ampułkostrzykawka o pojemności 0,5 ml, kod EAN: 5909991094515, jako leku stosowanego w ramach chemioterapii we wskazaniu: „Leczenie guzów neuroendokrynych żołądkowo-jelitowo-trzustkowych nieznanego pochodzenia”, wydawanego pacjentom bezpłatnie, w ramach istniejącej grupy limitowej: 1026.0, analogi somatostatyny. Rada akceptuje proponowany instrument dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Lek Somatuline Autogel (lanreotyd) jest aktualnie finansowany w akromegali oraz w leczeniu objawów hipersekcji występujących w przebiegu nowotworów neuroendokrynych. Rozpatrywany wniosek dotyczy rozszerzenia refundacji na grupę chorych z guzami neuroendokrynymi żołądkowo-jelitowo-trzustkowymi nieznanego pochodzenia. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania lanreotydu w omawianym wskazaniu jest dostatecznie udokumentowana, choć dane opierają się głównie o podgrupy o niewielkiej liczebności. Chorzy z guzami neuroendokrynymi nieznanego pochodzenia stanowili podgrupę w badaniu z randomizacją CLARINET (Caplin 2014). Zysk polegający na wydłużeniu czasu do progresji był w tej podgrupie podobny jak w przypadku innych, finansowanych obecnie wskazań. Stosowanie leku nie wiązało się z pogorszeniem jakości życia w porównaniu do placebo. Zaproponowany przez producenta instrument dzielenia ryzyka spowoduje, że w najbardziej prawdopodobnym scenariuszu, finansowanie leku w omawianym wskazaniu nie będzie wiązało się z kosztami inkrementalnymi z perspektywy NFZ. Z tych powodów Rada przyjęła stanowisko jak wyżej



.....
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.4352.2.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Somatuline Autogel we wskazaniu: Leczenie guzów neuroendokrynnych żołądkowo-jelitowo-trzustkowych nieznanego pochodzenia”. Data ukończenia: 04.03.2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 24/2016 z dnia 14 marca 2016 roku
w sprawie oceny leku Somatuline Autogel (lanreotyd) kod EAN:
5909991094614, we wskazaniu: leczenie guzów neuroendokrynnych
żołądkowo-jelitowo-trzustkowych nieznanego pochodzenia

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Somatuline Autogel (lanreotyd), roztwór do wstrzykiwań, 120 mg, 1 ampułkostrzykawka o pojemności 0,5 ml, kod EAN: 5909991094614, jako leku stosowanego w ramach chemioterapii we wskazaniu: „Leczenie guzów neuroendokrynnych żołądkowo-jelitowo-trzustkowych nieznanego pochodzenia”, wydawanego pacjentom bezpłatnie, w ramach istniejącej grupy limitowej: 1026.0, analogi somatostatyny. Rada akceptuje proponowany instrument dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Lek Somatuline Autogel (lanreotyd) jest aktualnie finansowany w akromegali oraz w leczeniu objawów hipersekcji występujących w przebiegu nowotworów neuroendokrynnych. Rozpatrywany wniosek dotyczy rozszerzenia refundacji na grupę chorych z guzami neuroendokrynnymi żołądkowo-jelitowo-trzustkowymi nieznanego pochodzenia. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania lanreotydu w omawianym wskazaniu jest dostatecznie udokumentowana, choć dane opierają się głównie o podgrupy o niewielkiej liczebności. Chorzy z guzami neuroendokrynnymi nieznanego pochodzenia stanowili podgrupę w badaniu z randomizacją CLARINET (Caplin 2014). Zysk polegający na wydłużeniu czasu do progresji był w tej podgrupie podobny jak w przypadku innych, finansowanych obecnie wskazań. Stosowanie leku nie wiązało się z pogorszeniem jakości życia w porównaniu do placebo. Zaproponowany przez producenta instrument dzielenia ryzyka spowoduje, że w najbardziej prawdopodobnym scenariuszu, finansowanie leku w omawianym wskazaniu nie będzie wiązało się z kosztami inkrementalnymi z perspektywy NFZ. Z tych powodów Rada przyjęła stanowisko jak wyżej



.....
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.4352.2.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Somatuline Autogel we wskazaniu: Leczenie guzów neuroendokrynnych żołądkowo-jelitowo-trzustkowych nieznanego pochodzenia”. Data ukończenia: 04.03.2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 25/2016 z dnia 14 marca 2016 roku
w sprawie oceny leku Incruse (umeklidyniowy bromek) kod EAN:
5909991108953, we wskazaniu: podtrzymujące leczenie
rozszerzające oskrzela w celu łagodzenia objawów u dorosłych
pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Incruse (umeklidyniowy bromek), proszek do inhalacji, podzielony, 55 µg, 30 dawek, EAN 5909991108953, we wskazaniu: podtrzymujące leczenie rozszerzające oskrzela w celu łagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

Uzasadnienie

Bromek umeklidynium (UMEC) jest lekiem z grupy długodziałających antycholinergików (LAMA) z potwierdzoną skutecznością i rekomendowanych w leczeniu POChP (PTChP 2014, GOLD 2015, TSANZ 2015, ICSI 2013, CzPPS 2013, ERS/ACP/ACCP/ATS 2011). Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2016 r (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2016 r poz. 27) obecnie finansowane ze środków publicznych w Polsce we wnioskowanym wskazaniu oraz wnioskowanej grupie limitowej (201.2, Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu – produkty jednoskładnikowe) są bromek glikopironium (GLY) i bromek tiotropium (TIO). I te substancje czynne zostały wskazane przez wnioskodawcę jako technologie alternatywne. W ramach przedłożonych przez wnioskodawcę badań włączonych do analizy klinicznej zostały zidentyfikowane ograniczenia jakości badań. Wszystkie badania zostały przeprowadzone w populacji chorych w wieku co najmniej 40 lat, kiedy to zgodnie z wnioskowanym wskazaniem populację docelową stanowią również chorzy młodszy – od 18 roku życia. Należy również zauważyć, iż okres obserwacji w badaniach włączonych do analizy klinicznej wynosił najczęściej 24-26 tyg., max 52, co stanowi istotne ograniczenie wiarygodności zewnętrznej dostępnych dowodów naukowych, gdyż brak jest danych dotyczących długookresowej oceny skuteczności, czy bezpieczeństwa, jego stosowania w świetle faktu stosowania bromku umeklidynium w sposób przewlekły.



W ramach analizy skuteczności klinicznej UMEC vs TIO i GLY wnioskodawca przedstawił wyniki porównań pośrednich. W uzyskanych wynikach w odniesieniu do klinicznych punktów końcowych dla porównania UMEC vs GLY i TIO nie stwierdzono istotnych statystycznie oraz klinicznie różnic pomiędzy grupami w odniesieniu do liczby zgonów,

Natomiast w analizie wyników porównania profilu bezpieczeństwa UMEC vs TIO

. Natomiast wyniki porównania UMEC z GLY wskazywały na 3,26x wyższą szansę utraty pacjentów z badania z powodu zdarzeń niepożądanych w grupie UMEC niż GLY.

W modelu wnioskodawcy wpływu refundacji Incruse na budżet uwzględniono scenariusz istniejący oraz nowy w 3 wariantach – minimalnym, podstawowym i maksymalnym. W analizie podstawowej brano pod uwagę koszty związane ze stosowaniem refundowanych długo działających leków należących do grupy limitowej, których wskazania obejmują leczenie podtrzymujące u pacjentów z POCHP. Zużycie tych technologii określone zostało w postaci liczby rocznych pacjentoterapii. Do oszacowania wykorzystano dane NFZ dotyczące liczby zrefundowanych opakowań poszczególnych produktów leczniczych w latach 2012-2015, które następnie ekstrapolowano czasowo. W tym wariantcie podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Incruse spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o ok. 46,7 tys. zł, 168,4 tys. zł, 214,3 tys. zł dla kolejnych trzech lat przyjętego horyzontu czasowego. Z perspektywy pacjenta podjęcie pozytywnej decyzji refundacyjnej wiązać się będzie ze wzrostem wydatków świadczeniobiorcy o ok. 2,7 tys. zł, 16,8 tys. zł oraz 26 tys. zł kolejno dla lat 2016-2018.

Nie zaproponowano RSS.

Odnaleziono dla przedstawionej technologii dwie pozytywne rekomendacje.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345),

z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-32/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Incruse (umeklidyniowy bromek) we wskazaniu: podtrzymujące leczenie rozszerzające oskrzela w celu łagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)”. Data ukończenia: 4 marca 2016 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (GSK Services Sp. z o. o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem GSK Services Sp. z o. o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 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. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: GSK Services Sp. z o. o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 76/2016 z dnia 14 marca 2016 roku

o projekcie programu „Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego mieszkanki gminy Grębocice urodzonych w roku 2001”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego mieszkanki gminy Grębocice urodzonych w roku 2001” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Eksperti zgodnie zauważają, że z powodu braku systemowych rozwiązań, programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HPV powinny być realizowane przez jst. Na dzień opracowania niniejszego programu szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego nie są finansowane ze środków publicznych. W opiniowanym programie wnioskodawca precyzyjnie określił liczbę dziewczynek, wraz z osobami dorosłymi, do których kierowany jest program. Efekty bezpośrednie będą monitorowane na bieżąco po przeprowadzonych zajęciach edukacyjnych oraz przed trzecim cyklem szczepień. Zastosowane zostanie narzędzie w postaci badania ankietowego monitorującego poziom wiedzy na temat raka szyjki macicy i sposobów zapobiegania. Pośrednimi adresatami programu będą rodzice (lub opiekunowie) dziewcząt, nauczyciele oraz młodzież uczestnicząca w prowadzonej edukacji zdrowotnej ze szczególnym uwzględnieniem chłopców, uczniów klas gimnazjalnych. Autorzy programu zaplanowali przeprowadzenie konkursu ofert w celu wyboru realizatora programu. Wnioskodawca szczegółowo określił wymagania dotyczące miejsca, sprzętu i kwalifikacji personelu, jakie musi spełniać realizator wyłoniony na drodze konkursu ofert oraz oszacował koszt całkowity programu na 25 200 zł z zaznaczeniem, że koszt jednostkowy przypadający na 1 uczestnika programu wyniesie 1200 zł.

Uwagi Rady:

- 1. Warto uzupełnić opis projektu programu o dane krajowe, dzięki czemu uzasadnienie dla wdrożenia programu byłoby znacznie bardziej wartościowe i dostosowane do uwarunkowań epidemiologicznych kraju.*



2. *W programie nie wskazano na żadną z dostępnych szczepionek przeciwko zakażeniom HPV. Należy zwrócić uwagę, że w części dotyczącej organizacji określono, że akcja prowadzenia szczepień obejmie podanie 3 dawek w cyklu 0-2-6 miesięcy. Wnioskodawca zaznacza, że wybór szczepionki należeć będzie do wykonawcy programu i będzie to jedna ze szczepionek zarejestrowanych i dopuszczonych do obrotu w Polsce. Obecnie w Polsce są dostępne 3 szczepionki przeciwko zakażeniom HPV. W przypadku oceny efektywności warto byłoby dołączyć również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi.*
3. *Należy do zamieszczonych kategorii kosztowych, takich jak koszt przygotowania programu, realizacji świadczeń medycznych czy inne koszty, w opracowywaniu ewaluacji programu podać wartości liczbowe.*

.....

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.441.6.2016 „Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego mieszkank gminy Grębocice urodzonych w roku 2001” realizowany przez: Gminę Grębocice, Warszawa marzec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” listopad 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 77/2016 z dnia 14 marca 2016 roku
o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych
przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Lubartów - klientów MOPS
w Lubartowie w wieku 60+ na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Lubartów - klientów MOPS w Lubartowie w wieku 60+ na lata 2016-2018” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program ma być realizowany w latach 2016-2018 (w miesiącach wrzesień–grudzień danego roku). Celem programu jest zmniejszenie zachorowalności na grypę wśród mieszkańców Lubartowa, w wieku 60+ będących jednocześnie klientami Miejskiego Ośrodka Pomocy Społecznej w Lubartowie. Wnioskodawca oszacował wielkość populacji docelowej. W polskim Programie Szczepień Ochronnych na 2016 r., szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych. Projekt programu uwzględnia opis sytuacji epidemiologicznej zakażeń wirusem grypy. Realizacja zadań wynikających z Programu zostanie poprzedzona kampanią informacyjną. Autorzy programu odnieśli się do monitorowania oraz ewaluacji działań w nim podejmowanych. Wnioskodawca oszacował jednostkowy koszt przypadający na jedną osobę na kwotę 35 zł. Realizator zostanie wyłoniony na podstawie konkursu ofert.

Uwagi Rady:

- 1. W przesłanym projekcie programu autorzy podają, iż zakwalifikowane do uczestnictwa osoby zostaną zaszczepione jednym z dostępnych na rynku preparatów. Wybór rodzaju szczepionki będzie należał do realizatora programu wybranego w drodze otwartego konkursu ofert. Zgodnie z dotychczasowymi opiniami Agencji zaleca się rozpatrzenie wszystkich dostępnych ofert szczepionek dopuszczonych do obrotu i dostępnych*



w Polsce, tym samym podejmując decyzję o najkorzystniejszym dla beneficjentów i realizatora wyborze.

- 2. Warto umożliwić uczestnikom składanie pisemnych uwag do organizatora programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.441.7.2016 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Lubartów - klientów MOPS w Lubartowie w wieku 60+ na lata 2016-2018” realizowany przez: Miasto Lubartów, Warszawa marzec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 78/2016 z dnia 14 marca 2016 roku o projekcie programu „Program zapewnienia dostępu do świadczeń z zakresu fizykoterapii wśród mieszkańców Gminy Karczew”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program zapewnienia dostępu do świadczeń z zakresu fizykoterapii wśród mieszkańców Gminy Karczew”.

Uzasadnienie

Opis programu jest zbyt mało precyzyjny aby można było go pozytywnie ocenić. Oceniany projekt programu nie odnosi się do konkretnego problemu zdrowotnego, autorzy określili interwencje, a nie sam problem zdrowotny. W projekcie każdy z przytoczonych zabiegów został pokrótce opisany z uwzględnieniem stanów chorobowych, w których jest stosowany. Nie przedstawiono żadnych danych epidemiologicznych. Należy zwrócić uwagę, że sformułowanie celu głównego nie spełnia zasady S.M.A.R.T. Zgodnie z tą zasadą cel powinien być skonkretyzowany, mierzalny, osiągalny, realny i określony w czasie. Sformułowanie celu głównego nie jest szczegółowe, jest zbyt ogólne. Do programu włączeni zostaną pacjenci, zamieszkali na terenie Gminy Karczew, objęci podstawową opieką zdrowotną w Samodzielnym Publicznym Zespole Zakładów Lecznictwa Otwartego w Karczewie, którzy uzyskują skierowanie od lekarza specjalisty lub lekarza POZ. Należy wskazać, że realizator programu powinien być wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, powyższy zapis może sugerować, że realizator został już wybrany bez konkursu. Będzie to niewątpliwie ograniczenie dostępności do programu dla mieszkańców gminy Karczew z racji tego, że obecnie nie ma obowiązku rejonizacji. Wnioskodawca powinien kierować swoje działania do wszystkich mieszkańców Gminy Karczew, którzy będą potrzebowali zabiegów rehabilitacyjnych (przy zachowaniu zasady równości dostępu do świadczeń), a nie jedynie do wycinka populacji. Dokładna liczba oraz rodzaj poszczególnych zabiegów wraz z liczbą samych zabiegów u poszczególnych beneficjentów nie zostały wskazane. Odnalezione rekomendacje zalecają, aby pacjenci otrzymywali tyle świadczeń terapeutycznych, ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do optymalnego



osiągnięcia niezależności funkcjonowania. W związku z brakiem precyzyjnych informacji na temat zakresu oraz dokładnej liczby stosowanych poszczególnych rodzajów interwencji, nie można jednoznacznie stwierdzić, czy faktycznie pacjenci otrzymają adekwatną ilość świadczeń terapeutycznych. Wartym rozważenia byłoby zaproponowanie mieszkańcom Gminy możliwości transportu do ośrodka, w którym będzie prowadzony Program lub rozważenie przeprowadzenia rehabilitacji w warunkach domowych. Należy pamiętać, że wiele osób może cierpieć na schorzenia utrudniające samodzielne poruszanie się. Wnioskodawca nieprecyzyjnie określa czas trwania programu. Należy zwrócić uwagę, że autorzy programu nie przewidzieli prowadzenia żadnych wystandaryzowanych ankiet przed jak i po udziale w programie. Nie wskazano trybu zapraszania do udziału w programie. W projekcie programu nie uwzględniono monitorowania. Określono koszty całkowite realizacji programu, jednak nie przedstawiono żadnego szacowania kosztów jednostkowych ani liczby osób, które otrzymają zabiegi rehabilitacyjne w ramach wnioskowanego programu.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.441.10.2016 „Program zapewnienia dostępu do świadczeń z zakresu fizykoterapii wśród mieszkańców Gminy Karczew” realizowany przez: Gminę Karczew, Warszawa marzec 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu kompleksowej rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży” grudzień 2013 r. oraz „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny” sierpień 2011 r.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 79/2016 z dnia 14 marca 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki wad postawy
dla uczniów klas IV szkół podstawowych
z terenu Gminy i Miasta Drzewica na lata 2016-2018”**

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki wad postawy dla uczniów klas IV szkół podstawowych z terenu Gminy i Miasta Drzewica na lata 2016-2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się do grupy wad postawy, do której należą między innymi: plecy okrągłe, plecy wklęsłe, plecy wklęsło-okrągłe, plecy płaskie, boczne skrzywienia kręgosłupa – skoliozy, wady statyczne kończyn dolnych. Największym problemem terapeutycznym oraz społeczno-ekonomicznym są skoliozy dotyczące 2-5% populacji, a w Polsce odsetek ten wynosi nawet do 15%. Celem programu jest zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego. Dostępne dowody naukowe z reguły dotyczą badań przesiewowych oraz leczenia idiopatycznych skolioz młodzieńczych. Kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę wad postawy, powinna być wykonywana u dzieci w momencie rozpoczynania nauki szkolnej (6-7 lat), a następnie w wieku 10 lat, 12, 13 i 16 lat. Zadanie to wpisane w obowiązki pielęgniarki lub higienistki szkolnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej w tych miejscach jest również finansowane w ramach środków publicznych.

Zaproponowany program powinien być sformułowany w sposób wyraźnie rozdzielający świadczenia finansowane ze środków publicznych od świadczeń realizowanych w ramach programu (w celu wyeliminowania dublowania finansowania świadczeń), ponadto należy w nim uwzględnić uwagi ekspertów:

- 1. programy powinny dotyczyć wczesnego wykrywania i profilaktyki wad postawy i dzieci i młodzieży;*
- 2. do realizacji programów powinni być włączeni, obok lekarzy POZ – rehabilitanci, nauczyciele wychowania fizycznego, lekarze szkolni, lekarze*



rodzinni, pielęgniarki szkolne, pracownicy przedszkoli, czyli wszyscy, którzy mają do czynienia z dziećmi i młodzieżą;

- 3. pojęcie wad postawy powinno obejmować, oprócz skoliozy, także zaburzenia budowy stóp (płaskostopie statyczne), deformacje klatki piersiowej; należy wykonać ocenę osi kończyn górnych i dolnych, a także chodu i koordynacji ruchowej ciała oraz wydolność fizyczną;*
- 4. w przypadku podejrzenia nieprawidłowości, dziecko należy skierować bezpośrednio do specjalisty-ortopedy, z pominięciem lekarza rodzinnego;*
- 5. ewentualne skierowanie na badanie RTG powinien wydawać specjalista-ortopeda (a nie lekarz POZ);*
- 6. ważnym elementem programu jest akcja informacyjno-edukacyjna dla rodziców/opiekunów.*

.....
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.441.12.2016 „Program profilaktyki wad postawy dla uczniów klas IV szkół podstawowych z terenu Gminy i Miasta Drzewica na lata 2016-2018” realizowany przez: Gminę i Miasto Drzewica, Warszawa marzec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” maj 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 80/2016 z dnia 14 marca 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”.

Uzasadnienie

Żadne z wytycznych nie zalecają badania densytometrycznego jako badania przesiewowego w populacji ogólnej.

Populację docelową stanowią mieszkańcy gminy miejsko-wiejskiej Drzewica, w wieku 60-70 lat. Wiek uczestników programu jest częściowo zbieżny z obecnymi rekomendacjami dotyczącymi wczesnego wykrywania zaburzeń w kierunku osteoporozy (60-75 lat), jednak w opinii polskich ekspertów kobiety w wieku poniżej 65 lat i mężczyźni poniżej 70 r.ż. bez żadnych klinicznych czynników ryzyka złamania kości (ze względu na niskie 10-letnie ryzyko złamania głównych kości), nie mają wskazań do badań w kierunku osteoporozy. Rekomendacje europejskie nie zalecają stosowania przesiewu z wykorzystaniem densytometrii w osteoporozie w populacji osób bezobjawowych. Główne kryteria kwalifikacji do uczestnictwa w programie to wyłącznie: wiek populacji, miejsce zamieszkania oraz kolejność zgłoszeń.

Materiały edukacyjne zaproponowane przez Wnioskodawcę nie zostały załączone do projektu programu, celem weryfikacji ich formy i treści (profilaktyka osteoporozy powinna opierać się na edukacji pacjenta w zakresie właściwej diety, odpowiedniego wysiłku fizycznego oraz unikaniu używek takich jak kofeina, alkohol i nikotyna).

Nie odniesiono się jasno do kompetencji personelu medycznego i niezbędnych wymagań do realizacji programu. Projekt programu nie uwzględnia ewentualnego skierowania pacjenta na dalszą diagnostykę medyczną w ramach NFZ, nie przedstawia również sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych. Badanie densytometryczne jest wykonywane na podstawie skierowania wystawionego przez lekarza specjalistę z poradni: leczenia osteoporozy,



reumatologii, chorób metabolicznych, endokrynologii, geriatry, ortopedii i traumatologii narządu ruchu.

W projekcie programu nie uwzględniono mierników efektywności, przez co utrudnione jest prawidłowe wykonanie jego ewaluacji.

.....
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.441.13.2016 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy w Gminie Drzewica na lata 2016-2018” realizowany przez: Gminę i Miasto Drzewica, Warszawa marzec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania osteoporozy – wspólne podstawy oceny” maj 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 81/2016 z dnia 14 marca 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki wykrywania
i zapobiegania chorobom układu krążenia w Gminie Drzewica
na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program profilaktyki wykrywania i zapobiegania chorobom układu krążenia w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się ważnego problemu zdrowotnego: zgodnie z aktualnie opublikowanymi Mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie kardiologii dla woj. łódzkiego, choroby serca ogółem są największym zagrożeniem dla mieszkańców powiatu wierszowskiego (poziom umieralności o ponad 40% wyższy niż przeciętny dla woj. łódzkiego) oraz dla powiatu opoczyńskiego (gdzie znajduje się gmina Drzewica) i kutnowskiego (poziom umieralności jest o 20% wyższy niż przeciętny dla woj. łódzkiego).

Badanie EKG jest świadczeniem gwarantowanym u osób z podejrzeniem choroby serca, nie jest jednak zalecane jako badanie przesiewowe.

Autorzy określili zakładaną interwencję oraz sumaryczną populację jaka ma być objęta programem, nie odnieśli się natomiast do docelowej populacji (w zakładanych przedziałach wiekowych) w gminie. Nie została również uwzględniona zamiana typowania do programu ze względu na płeć. Jak wskazują dane GUS, w 2013 r. z przyczyn kardiologicznych odnotowano w Polsce ponad 177 tys. zgonów (blisko 45,8% wszystkich zgonów w kraju). Współczynniki chorobowości oraz umieralności w populacji ogólnej, są zdecydowanie wyższe u kobiet niż u mężczyzn. W 2013 r. w wyniku przyczyn kardiologicznych zmarło ok. 95 tys. kobiet (51% wszystkich zgonów w danej grupie) oraz 82,5 tys. mężczyzn (blisko 41% wszystkich zgonów – czyli o 10% mniej niż kobiet). W docelowej grupie wiekowej obserwowany jest jednak wzrost przedwczesnych zgonów z powodów CHUK u mężczyzn (o blisko 8%). Projekt programu nie zawiera opisu sytuacji epidemiologicznej chorób układu krążenia. Wnioskodawca nie odnosi też liczebności populacji kwalifikującej się do udziału w programie do lokalnej populacji. Przedstawia jedynie zaplanowaną



liczbę uczestników programu (ok. 200 osób rocznie). Ponadto grupa docelowa projektu programu pokrywa się częściowo z populacją programu profilaktycznego finansowanego przez NFZ dot. chorób układu krążenia, dla osób w wieku 35, 40, 45, 50 i 55 lat; zgodnie z danymi przedstawionymi przez NFZ, województwo łódzkie charakteryzuje się największym odsetkiem objęcia populacji programem profilaktyki chorób układu krążenia, który wynosi ok. 32% populacji docelowej. W odniesieniu do zaplanowanych interwencji należy zauważyć, że wytyczne ekspertów nie wskazują na ich sens w populacji docelowej programu. Określanie wskaźnika BMI w całej objętej programem populacji wydaje się zbędne, ponieważ wytyczne wskazują na zasadność jego określania co 2 lata wyłącznie u pacjentów z widoczną nadwagą.

W przypadku badania EKG eksperci wskazują brak zasadności wykonania badania EKG w populacji osób bezobjawowych w ramach oceny ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, a wykonywanie EKG spoczynkowego powinno być ograniczone do oceny ryzyka sercowo-naczyniowego u bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą. Budżet programu biorąc pod uwagę projektowane nakłady finansowe wydaje się źle oszacowany.

.....
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.441.14.2016 „Program profilaktyki wykrywania i zapobiegania chorobom układu krążenia w Gminie Drzewica na lata 2016-2018” realizowany przez: Gminę i Miasto Drzewica, Warszawa marzec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny” luty 2013.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 82/2016 z dnia 14 marca 2016 roku
o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania
raka jelita grubego w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program wczesnego wykrywania raka jelita grubego w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”

Uzasadnienie

W kraju jest finansowany program wczesnego wykrywania raka jelita grubego przy zastosowaniu kolonoskopii, jedynej potwierdzonej naukowo metody w tym wskazaniu. Oceniany program opiera się na niesprawdzonych badaniach.

.....
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.441.15.2016 „Program wczesnego wykrywania raka jelita grubego w Gminie Drzewica na lata 2016-2018” realizowany przez: Gminę i Miasto Drzewica, Warszawa (miesiąc i rok ukończenia raportu) oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny” maj 2015 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezecie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 83/2016 z dnia 14 marca 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki chorób tarczycy
w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program profilaktyki chorób tarczycy w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”.

Uzasadnienie

Badanie USG tarczycy nie należy do rekomendowanych badań przesiewowych. Taki program powinien opisywać drogę dotarcia do specjalisty, konsultanta wyniku.

.....
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.441.16.2016 „Program profilaktyki chorób tarczycy w Gminie Drzewica na lata 2016-2018” realizowany przez: Gminę i Miasto Drzewica, Warszawa MARZEC 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny” listopad 2012 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 84/2016 z dnia 14 marca 2016 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu wśród dzieci w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu wśród dzieci w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Opiniowany przez Radę Przejrzystości projekt „Programu wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu wśród dzieci w Gminie Drzewica na lata 2016-2018” dotyczy istotnego problemu zdrowotnego mogącego mieć znaczący wpływ na rozwój intelektualny dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym, na osiągnięte przez nie wyniki w nauce oraz funkcjonowanie w środowisku rodzinnym, a także społecznym. Każde działanie mające na celu wczesne wykrywanie zaburzeń wzroku i słuchu jest zatem trudne do przecenienia.

W programie przedłożonym do zaopiniowania w sposób ogólny definiuje się problem zdrowotny mający być przedmiotem zaplanowanych interwencji, z określeniem częstości występowania zaburzeń wzroku i słuchu u dzieci oraz wymienia się najczęściej występujące typy wad wzroku oraz przyczyny nabytych zaburzeń słuchu, z myleniem jednak tych przyczyn z pierwotnymi wadami słuchu. W zapisach programu nie określa się dokładniej danych epidemiologicznych związanych zarówno z wadami wzroku jak i zaburzeniami słyszenia, ani w oparciu o dane literaturowe, ani też z wykorzystaniem danych epidemiologicznych uzyskanych z badań przesiewowych słuchu prowadzonych przez Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu, m. in. na terenie województwa łódzkiego. Z zapisu programu nie wynika czy jego projektodawcom znane są wyniki tych badań i czy gmina Drzewica była objęta tymi badaniami. Zacytowanie takich danych byłoby jednym z dobrych punktów odniesienia m. in. do oceny efektywności programu.

Populacja dzieci, które mają być objęte programem zdefiniowana została jako 100 % populacji uczniów klas I pięciu wymienionych w układzie tabelarycznym szkół podstawowych miasta i gminy Drzewica. Ogółem w latach szkolnych



2015/2016, 2016/2017 i 2017/2018 badaniami przesiewowymi ma być objętych 385 uczniów.

Cele programu sformułowane są w sposób zbyt ogólnikowy lub niemożliwy wręcz do osiągnięcia bez uruchomienia odpowiedniego warsztatu metodycznego. Powstaje np. pytanie jak, w jakim okresie i przy użyciu jakich narzędzi realizatorzy programu zamierzają oceniać „rozwój edukacyjny dzieci po <zniwelowaniu> (?) u nich wad słuchu i wzroku”. Znaczenie prostszym i łatwiejszym do osiągnięcia celem z punktu widzenia oceny efektywności programu byłoby zwiększenie wykrywalności wad wzroku i słuchu dzięki prowadzonym u dzieci badaniom przesiewowym.

Program nie zawiera żadnych informacji jak będą ewidencjonowane dzieci poddane badaniom przesiewowym z możliwością prześledzenia także dalszych ich losów, po ustaleniu wskazań do dalszych badań i opieki specjalistycznej. Nie spełnia takiego wymogu zapis, że „wyniki badań i ewentualne skierowanie na dalsze leczenie (?) zostanie przekazane przez lekarzy danej poradni rodzicom dzieci”. Nie wiadomo o jakich lekarzy chodzi, nie sprecyzowano również, czy gmina zakłada ustalenie i zapewnienie a priori możliwości dalszej opieki specjalistycznej nad dziećmi z określonymi jednostkami ochrony zdrowia, czy też rodzice zostaną już sami w rozwiązaniu tego problemu. Jest to o tyle istotne, że planowana np. interwencja „komputerowego badania wzroku” ma zalety, ale także określone wady, z konieczną interpretacją wyniku badania przez lekarza specjalistę, aby uniknąć np. pochopnego dobrania dziecku okularów na podstawie takiego badania. Dotyczy to także opieki laryngologicznej, foniatrycznej oraz logopedycznej w przypadkach stwierdzonych zaburzeń słuchu i ewentualnych wad wymowy. O wadach wymowy projektodawcy programu wspominają w opisie problemu zdrowotnego.

Wskazane zatem byłoby założenie przez organizatorów programu bazy danych (kartoteki) badanych dzieci, z wydaniem dzieciom indywidualnych kart badań przesiewowych i dalszej opieki specjalistycznej, z weryfikacją tych kart, z oceną w ramach analizy efektywności programu rodzaju i częstości wykrywanych wad wzroku oraz wad (zaburzeń) słuchu.

Należałoby dokładniej opisać stosowane interwencje, ich zabezpieczenie aparaturowe oraz oczekiwane i oceniane w ramach programu kompetencje personelu przeprowadzającego badania. Są to istotne elementy także z punktu widzenia wyboru na podstawie konkursu ofert (jakie są jego założenia?) realizatora programu, w każdym z kolejnych lat realizacji programu. Wynikać może z tego wniosek, że realizatorami programu w poszczególnych latach mogą być różne podmioty, co może rodzić określone problemy organizacyjne z punktu widzenia zbiorczej analizy uzyskiwanych danych.

Projekt programu powinien zawierać również wzory materiałów informacyjnych, jakie mają być udostępniane beneficjentom programu (dzieciom i/lub ich rodzicom). Nie określono także szczegółów kampanii promocyjnej, jaką ma przeprowadzić gmina, przy stosunkowo wysokim, gdyż ponad 26% udziale jej kosztów w ogólnych kosztach realizacji programu. Budżet programu ma pochodzić z dotacji celowanej gminy.

Do programu nie załączono wzoru ankiety, którą – jak wynika z zapisów programu – rodzice dzieci mają wypełniać na zakończenie programu. Trudno jest zatem ocenić, jakie elementy niezbędne dla ewaluacji programu zawiera ta ankieta, która w finale powinna być dołączana do indywidualnej karty badań przesiewowych dziecka i będącej ich skutkiem opieki specjalistycznej, pozostającej w dokumentacji lekarza rodzinnego. Anonimizowane dane (ew. kopia karty z przestonięciem danych personalnych) powinny być przekazane organizatorowi programu celem poddania ich dalszej analizie i wyciągnięciu wniosków. Jest to szczególnie istotne wobec wspomnianego już wyżej założenia i możliwości wyboru innego realizatora programu w każdym roku jego funkcjonowania.

.....

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.441.17.2016 „Program wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu wśród dzieci w Gminie Drzewica na lata 2016-2018” realizowany przez: Gminę i Miasto Drzewica, Warszawa MARZEC 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” styczeń 2012 r. oraz „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012 r.