



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 11/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 4 kwietnia 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 – obecność do 12 pkt porządku obrad
3. Marlena Jankowiak
4. Aleksandra Michowicz
5. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
6. Jakub Pawlikowski
7. Zbigniew Szawarski
8. Janusz Szyndler
9. Marek Wroński
10. Andrzej Wysocki

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Tixteller (ryfaksymina), w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej encefalopatii wątrobowej (ICD-10 G92)”.
5. Przedstawienie tematów dotyczących wydania stanowisk w sprawie zasadności kwalifikacji, jako świadczeń gwarantowanych, świadczeń opieki zdrowotnej:
 - 1) „Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb”,
 - 2) „23.0302 - Rentgenodiagnostyka do pięciu zdjęć wewnątrzustnych”,
 - 3) „23.0304 - Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem”,
 - 4) „Leczenie endodontyczne zęba stałego z niezakończonym rozwojem korzenia zastosowaniem materiału typu MTA”,
 - 5) „23.0101 - Badanie lekarskie stomatologiczne. 23.0102 - Badanie lekarskie kontrolne”.
6. Przedstawienie opinii w sprawie zasadności kwalifikacji, jako świadczeń gwarantowanych, ww. świadczeń opieki zdrowotnej przez:
 - 1) Prof. dr hab. Dorotę Olczak-Kowalczyk - Konsultanta Krajowego w dziedzinie stomatologii dziecięcej;
 - 2) Dagmarę Korbaśińską - Dyrektora Departamentu Matki i Dziecka w Ministerstwie Zdrowia.



7. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb”, jako świadczenia gwarantowanego.
8. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „23.0302 - Rentgenodiagnostyka do pięciu zdjęć wewnątrzustnych”, jako świadczenia gwarantowanego.
9. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „23.0304 - Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem”, jako świadczenia gwarantowanego.
10. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie endodontyczne zęba stałego z niezakończonym rozwojem korzenia z zastosowaniem materiału typu MTA”, jako świadczenia gwarantowanego.
11. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „23.0101 - Badanie lekarskie stomatologiczne. 23.0102 - Badanie lekarskie kontrolne”, jako świadczenia gwarantowanego.
12. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Evoltra (clofarabinum), przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: histiocytoza z komórek Langerhansa niesklasyfikowana gdzie indziej - w trzeciej linii leczenia (ICD-10: D76.0); ostra białaczka szpikowa - u dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia, u których zdiagnozowano pierwotnie oporną ostrą białaczkę szpikową lub jej pierwszą wznowę oporną na leczenie II linii oraz u dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia, u których stwierdzono drugą wznowę ostrej białaczki szpikowej (ICD-10: C92.0).
13. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w mieście Zamość na lata 2016-2018”.
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) miasta Włocławek”,
 - 3) „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dziewcząt dwunastoletnich i trzynastoletnich zamieszkałych na terenie Gminy Czarniejewo”,
 - 4) „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 11-12 lat z terenu Gminy Wieruszów na lata 2016-2018”,
 - 5) „Gminny program profilaktyczny z zakresu zapobiegania próchnicy zębów” (miasto i gmina Wronki),
 - 6) „Program profilaktyki próchnicy zębów dla uczniów lubelskich szkół”,
 - 7) „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci w wieku 8 lat z terenu gminy Dobroń”,
 - 8) „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki próchnicy u dzieci zamieszkałych na terenie miasta Legnicy”.
14. Zamknięcie posiedzenia.

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

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

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.4351.3.2016 „Wniosek o objęcie refundacją Tixteller® (ryfaksymina 550 mg,

tabletki powlekane) we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej encefalopatii wątrobowej (ICD-10 G92)”.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Janusz Szyndler przedstawił dwa warianty stanowiska: pozytywnego oraz negatywnego, dodał jednak, że sam skłania się ku pozytywnemu z ograniczeniami, które wynikają w jego ocenie z analizy klinicznej i ekonomicznej. Wskazał, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionej propozycji stanowiska. Podkreślił także swoje wątpliwości co do modelu ekonomicznego, który zakładał przełożenie mniejszego ryzyka epizodu jawnej encefalopatii wątrobowej (HE) wśród pacjentów stosujących ryfaksyminę na mniejsze ryzyko zgonu, pomimo braku badań klinicznych z randomizacją wykazujących na wpływ ryfaksyminy na przeżycie całkowite.

Michał Myśliwiec wyraził zaniepokojenie, że żadne Państwo o podobnym do Polski PKB per capita nie refunduje ocenianego leku. Dodał, iż konieczne jest zawężenie grupy, zgodnie z opinią prof. dr hab. n. med. Jarosława Reguły – Konsultanta Krajowego w dziedzinie gastroenterologii, do pacjentów opornych na laktulozę. Zaproponował rozważenie wprowadzenia do stanowiska zapisu o stosowaniu ocenianego leku tylko u pacjentów, którzy rokuja wyleczenie czyli przeszczepienie wątroby.

Janusz Szyndler przyznał, że propozycja przedmówcy co do zawężenia grupy pacjentów jest godna rozważenia, podkreślił jednak, że aktualne wytyczne kliniczne rekomendują stosowanie ryfaksyminy wraz z laktulozą w profilaktyce nawrotów jawnej HE, a także w celu zapobiegania nawrotom HE po drugim epizodzie HE. Według opinii prof. Jarosława Reguły, zastosowanie ryfaksyminy jest zasadne u pacjentów, u których stwierdzono brak lub niewystarczającą skuteczność leczenia laktulożą, zaznaczył ponadto, by nie ograniczać tego tylko do tych pacjentów, którzy oczekują na transplantację wątroby, ale stosować u wszystkich pacjentów, u których nie udaje się uzyskać odpowiedniej kontroli encefalopatii przy użyciu laktulozy, czyli w przypadku jej nietolerancji bądź niewystarczającej skuteczności. Dodał, iż w proponowanych uwagach do programu lekowego zawarł zmianę wskazania. Przypomniał, że HAS (Haute Autorité de Santé) i CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) rekomendują finansowanie omawianego leku, z zaleceniem ograniczenia do pacjentów, u których stosowanie laktulozy jest nieskuteczne. W dalszej kolejności odczytał pozostałe uwagi do programu lekowego oraz przypomniał, że konsultant krajowy podkreśla, iż istotnym elementem terapii jest równoczesne wykluczenie odwracalnych czynników zewnętrznych indukujących encefalopatię.

Michał Myśliwiec zgodził się z powyższym oraz stwierdził, że należy dodać taki wpis do stanowiska Rady Przejrzystości, zgodnie z zaleceniem konsultanta krajowego.

Następnie głos zabrał Dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych AOTMiT, Wojciech Wysoczański. Wyraził wątpliwości w stosunku do omawianego leku i do sposobu leczenia nim w ogóle. Przypomniał, że kiedyś stosowano schemat podawania laktulozy z neomycyną, co z perspektywy czasu okazało się błędem, ponieważ laktuloza działa dzięki florze bakteryjnej, którą niszczy antybiotyk. W związku z powyższym budzą się zastrzeżenia, czy taki schemat podawania ma jakikolwiek patofizjologiczny sens. Dodał, że w badaniach klinicznych nie odnalazł odpowiedzi na swoje wątpliwości, przytoczył natomiast dane z analizy podgrup, które wskazują, że stosowanie połączenia antybiotyku z laktulożą może być gorsze niż stosowanie jej osobno. Podkreślił brak w badaniach jednoznacznego schematu, który zalecałby stosowanie antybiotyku w monoterapii w drugiej linii leczenia w przypadku braku skuteczności laktulozy.

Janusz Szyndler przyznał przedmówcy rację, że do ujawnienia swojego działania laktuloza potrzebuje bakterii. Zaznaczył jednak, że z uwagi na gradację dowodów naukowych ważniejsze są wyniki uzyskane

w badaniu kontrolowanym placebo. Zdaniem Janusza Szyndlera najbardziej znaczący argument wynika z populacji pacjentów, którzy stosowali leczenie w skojarzeniu. Jednocześnie przychylił się do możliwości lepszego działania monoterapii, jednakże zaakcentował brak dowodów naukowych potwierdzających tę hipotezę.

Michał Myśliwiec wyraził zaniepokojenie, że w przypadku pozytywnej decyzji Rady częstsze stosowanie ryfaksyminy może prowadzić do utraty poważnego antybiotyku, gdyż może powodować zmniejszenie się wrażliwości na ryfaksyminę, która obecnie jest odwodowym lekiem drugiego rzutu w szpitalnych zakażeniach *Clostridium difficile*.

Wojciech Wysoczański przypomniał, że informacje na temat możliwości rozwoju oporności na antybiotyki są wpisane w ulotce dodawanej do leku, jednak brakuje jego zdaniem analizy statystycznej dotyczącej zakażeń oportunistycznych związanych ze stosowaniem ryfaksyminy: jak często będą występowały oraz jakie są związane z tym zagrożenia.

Michał Myśliwiec stwierdził, że nie było dotychczas w historii antybiotykoterapii sytuacji, w której wprowadzony antybiotyk po roku nie miałby już oporności rzędu co najmniej 10%.

Aleksandra Michowicz stwierdziła, że jej opinia na temat omawianego leku będzie pozytywna, podkreśliła natomiast, że ważne jest ograniczenie populacji, zawężenie do grupy pacjentów, u których ten lek jest niezbędny w leczeniu encefalopatii. W nawiązaniu do wypowiedzi Wojciecha Wysoczańskiego odnośnie do oporności na ryfaksyminę przytoczyła pracę z 2010 roku oraz podobne stanowisko FDA (Agencja ds. Żywności i Leków, ang. Food and Drug Administration) wskazujące, iż po długotrwałym stosowaniu ryfaksymina nie powoduje selekcji szczepów opornych ani antybiotykoodporności. Zaproponowała zawarcie w stanowisku zalecenia, aby wyjaśniono, mając na uwadze wielopoziomowy podział encefalopatii wątrobowej, u których konkretnie pacjentów lek ma być stosowany.

Wojciech Wysoczański dodał, że ze swojej praktyki pamięta głównie pacjentów, u których encefalopatia była wynikiem choroby alkoholowej i którzy byli leczeni w szpitalu – w związku z tym uważa, że ew. refundacja ryfaksyminy jako leku wydawanego w aptece na receptę nie jest potrzebna.

Zdaniem Janusza Szyndlera Rada nie powinna zbyt mocno modyfikować populacji, która ma dostawać lek, gdyż grozi to stosowaniem leku u grupy pacjentów, która nie została wcześniej w wystarczający sposób przetestowana w badaniu klinicznym. Przypomniał, że omawiany lek został zarejestrowany niedawno, w związku z tym wszelkie wątpliwości co do skuteczności terapii skojarzonej, z którymi się zgadza, wyjaśnią się w najbliższym czasie. Zaproponował, aby stanowisko Rady odzwierciedlało wyniki badań referencyjnych.

Kończąc dyskusję, prowadzący poddał wniosek pod głosowanie, w wyniku czego Rada, 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5.1) Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTMiT-OT-430-19/2015 „Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb”.

Ad 5.2) Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTMiT-OT-430-14/2015 „23.0302 - Rentgenodiagnostyka do pięciu zdjęć wewnątrzustnych”.

Ad 5.3) Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTMiT-OT-430-20/2015 „23.0304 - Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem”.

Wojciech Wysoczański poinformował, iż według jego wiedzy Ministerstwo Zdrowia skłania się ku zmianie obecnego sposobu rozliczania procedur stomatologicznych wg klasyfikacji ICD-9 w kierunku agregowania ich w kompleksowe świadczenia. Płatnik płaciłby w sposób ryczałtowy za jedno świadczenie, w skład którego wchodziłyby wszystkie niezbędne procedury.

Marlena Jankowiak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska dotyczącego świadczenia „Rentgenodiagnostyka do 5 zdjęć wewnątrzustnych” stwierdziła, iż w swoim projekcie stanowiska zawarła zdanie, iż korzystne wydawałoby się zrezygnowanie z odrębnego finansowania tej procedury i uwzględnienie wykonywania zdjęć RTG w ramach ryczałtu za wykonywany zabieg, a odrębne finansowanie świadczenia może sprzyjać jego nadużywaniu. W odniesieniu do konkretnego zlecenia, w przypadku rentgenodiagnostyki istotne jest określenie, jak często jest wymagane RTG przy wykonywaniu świadczenia, co powinno być uwzględnione przy wycenie procedury.

Ad 5.4) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTMiT-OT-430-16/2015 „Leczenie endodontyczne zęba stałego z niezakończonym rozwojem korzenia z zastosowaniem materiału typu MTA”.

Ad 5.5) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTMiT-OT-430-17/2015 „23.0101 - Badanie lekarskie stomatologiczne. 23.0102 - Badanie lekarskie kontrolne”.

Wojciech Wysoczański zwrócił uwagę na zbyt ogólną nazwę świadczenia, co w konsekwencji może spowodować nadużycia w jego rozliczaniu.

Ad 6.1) Połączeniem telekonferencyjnym nawiązano kontakt z ekspertem – prof. dr hab. Dorotą Olczak-Kowalczyk – Konsultantem Krajowym w dziedzinie stomatologii dziecięcej. Prowadzący posiedzenie poprosił ekspertkę, aby przedstawiła swoją opinię odnośnie do procedur będących przedmiotem rozważań Rady.

Prof. Dorota Olczak-Kowalczyk stwierdziła, że procedury są niezbędne w celu realizacji opieki stomatologicznej nad dziećmi. W tej chwili koszyk dostępny dla dzieci i młodzieży poniżej 18 r.ż. uniemożliwia tak naprawdę prawidłowe postępowanie lecznicze. Te procedury były opracowane dawno, zmieniła się technika, jak również sposób postępowania, dlatego istnieje konieczność weryfikacji koszyka świadczeń i wprowadzenia nowych procedur.

Michał Myśliwiec zapytał o zdanie eksperta w sprawie agregacji zbyt szczegółowo rozpisanych procedur.

Prof. Dorota Olczak-Kowalczyk odpowiedziała, że w Polsce przysługują dwa zdjęcia radiologiczne rocznie oraz że nie wyodrębniono specyfiki wieku rozwojowego. Ponieważ w przypadku leczenia zębów z nieufornym korzeniem, bez względu na metodę leczniczą konieczne są częstsze kontrole, dlatego złożona została prośba o wprowadzenie większej liczby zdjęć radiologicznych. Aby jednak nie były nadużywane, zostały wyodrębnione kryteria, które pozwalają na wykonanie większej liczby zdjęć w określonych tylko przypadkach klinicznych.

Michał Myśliwiec zapytał, czy nie powinno być to jednak uzależnione od potrzeby stomatologa, który przy okazji jakiegoś świadczenia powinien móc wykonać tyle zdjęć, ile jest mu potrzebne?

Prof. Dorota Olczak-Kowalczyk zgodziła się z tym oraz wyjaśniła, że ograniczenie wynikało z wcześniejszych konsultacji w celu zapobiegania nadużyciom.

Wojciech Wysoczański zapytał, czy nie należałoby raczej zwiększyć wycenę leczenia zęba u dzieci zamiast rozliczać szczegółowe procedury, a lekarz miałby wtedy możliwość wykonania tylu zdjęć, ilu potrzebuje?

Prof. Dorota Olczak-Kowalczyk zgodziła się z tym, jednak przypomniała, że wykonanie zdjęcia radiologicznego jest odrębną procedurą.

Wojciech Wysoczański zaproponował połączenie obydwu procedur w jedno świadczenia.

Prof. Dorota Olczak-Kowalczyk odpowiedziała, że diagnostyka radiologiczna nie jest tylko i wyłącznie połączona z procedurą leczniczą. Jest świadczona również jako diagnostyka w ogóle. Przypomniała, że zdjęcia radiologiczne są wykonywane z różnych powodów. Proponowane rozwiązanie zwiększa ryzyko nierozliczania tych zdjęć, które zostały wykonane tylko w celach diagnostycznych.

Wojciech Wysoczański stwierdził, że diagnostyka też jest rozliczana osobno, więc wystarczy zwiększyć wycenę diagnostyki i w jej ramach zawrzeć potrzebę wykonania jakiegoś procenta zdjęć radiologicznych.

Prof. Dorota Olczak-Kowalczyk odpowiedziała, że nie ma takiej procedury jak diagnostyka.

Wojciech Wysoczański zaproponował, aby zatem rentgenodiagnostykę zawrzeć w ramach badania klinicznego [pacjenta]. W badaniu przeglądowym założyć, że u co dziesiątego dziecka wykonuje się zdjęcie i potraktować w sposób zryczałtowany.

Prof. Dorota Olczak-Kowalczyk odpowiedziała, że ma co do tego wątpliwości.

Wojciech Wysoczański wyjaśnił, że chodzi mu o mechanizm rozliczania, gdyż wyceną ww. świadczeń będzie zajmował się Wydział Taryfikacji AOTMiT. Rozważał, że lekarz powinien mieć możliwość wyboru, ile potrzebuje zdjęć dla konkretnego dziecka, i zastanawiał się czy zasadne jest finansowanie tych procedur osobno, ponieważ jego zdaniem zdjęcie nie stanowi osobnego świadczenia.

Prof. Dorota Olczak-Kowalczyk odpowiedziała, że jej zdaniem mimo wszystko wykonanie zdjęcia powinno być odrębną procedurą oraz że nie powinno być włączone do procedur leczniczych.

Jakub Pawlikowski zapytał, czy zdaniem eksperta propozycja refundacji większej niż dotychczas ilości zdjęć pantomograficznych z opisem, użycie zdjęcia np. dla oceny stanu rozwojowego zębów, nie będzie przyczyną nadużyć?

Prof. Dorota Olczak-Kowalczyk potwierdziła, że tak uważa. Przypomniała, że w opisie świadczenia opieki zdrowotnej dotyczącego rentgenodiagnostyki za pomocą zdjęcia pantomograficznego z opisem nie zostały określone kryteria wykonywania zdjęć. Przede wszystkim powinny być wykonywane przy podejrzeniu nieprawidłowości rozwojowych, a także przy podejrzeniu obecności ognisk infekcyjnych, których nie można zdiagnozować klinicznie. Poinformowała, że stomatolodzy dziecięcy w ogóle nie mają możliwości wykonywania zdjęć pantomograficznych – choć taką możliwość posiadają ortododenci, chirurdzy, periodontolodzy – mimo że są lekarzami pierwszego kontaktu, którzy muszą pacjenta zdiagnozować, ewentualnie leczyć lub odesłać do specjalisty z innej dziedziny. Powinno się umożliwić wykonanie zdjęcia nie tylko do oceny procesu rozwojowego, ale również w przypadku podejrzenia nieprawidłowości rozwojowych.

Ad 6.2) W posiedzeniu wzięła udział Pani Dagmara Korbasińska, Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka w Ministerstwie Zdrowia. Na wstępie poinformowała, że Departament nie odpowiada za koszyk świadczeń gwarantowanych i nie był podmiotem, który bezpośrednio przygotowywał zlecenie dla AOTMiT. W związku z tym, że zajmuje się kwestią stomatologii, w każdym z powyższych zakresów zgadza się z propozycją, która wynika z rekomendacji konsultanta krajowego w dziedzinie stomatologii dziecięcej. Zwróciła uwagę, że opracowywane corocznie badania monitoringu stanu

zdrowia jamy ustnej w Polsce wskazują na bardzo częste występowanie choroby próchnicowej oraz wielu innych problemów dotyczących zdrowia jamy ustnej. Oświadczyła, że jest potrzeba daleko posuniętych działań, zarówno o charakterze profilaktycznym, jak i działań leczniczych, żeby poradzić sobie z tym problemem. Odniosła się do tego, ponieważ pierwsze świadczenie wskazane w zleceniu, czyli „Zabezpieczenie profilaktycznie bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb” dotyczy rozszerzenia zakresu działań profilaktycznych. Obecnie tymi działaniami profilaktycznymi objęty jest pierwszy ząb trzonowy, a zaproponowano rozszerzenie tego na kolejny. W związku z tym, że często pierwsze zęby pojawiają się w momencie, kiedy jest już rozwinięta choroba próchnicowa, ponadto bardzo często od zębów mlecznych dochodzi do zakażenia zębów stałych, profilaktyka polegająca tylko na systematycznym i regularnym czyszczeniu zębów może być niewystarczająca. Dlatego tak istotne jest podjęcie omawianego działania profilaktycznego, które w konsekwencji może spowodować ograniczenie leczenia choroby próchnicowej.

Odnosnie do świadczeń z zakresu rentgenodiagnostyki do 5 zdjęć wewnątrzustnych Dagmara Korbasińska przypomniała, że zlecenie dotyczy rozszerzenia zakresu możliwości wykonywania zdjęć. Wynika to z tego, że proces leczenia w przypadku zębów z niezakończonym procesem tworzenia i budowy przebiega bardziej dynamicznie niż u osób dorosłych. W związku z tym, aby zwiększyć jakość świadczeń w tym zakresie, konieczne jest umożliwienie wykonywania większej niż do tej pory liczby zdjęć. Obecnie podmioty ograniczają się tylko do wykonania zdjęć najbardziej koniecznych z punktu widzenia gwarancji Państwa albo przerzucają koszt kolejnych zdjęć na rodziców lub też, decydując się na leczenie zgodne z rekomendacjami i wiedzą, zadłużają się. Dlatego Pani Dyrektor uważa, że świadczenie to powinno być zorganizowane w taki sposób, aby mogło być zapewniane na wysokim poziomie jakości i dawało lekarzowi możliwość obserwowania całego procesu leczenia.

Michał Myśliwiec dodał, że w opinii Rady powinno się skomasować procedury w jedno świadczenie z zakresu leczenia. Zapytał, czy taki kierunek jest właściwy w ocenie Pani Dyrektor.

Dagmara Korbasińska przyznała rację przedmówcy, jednak poinformowała, że aktualnie koszyk świadczeń stomatologicznych konstruowany jest w taki sposób, że to świadczenie jest wymieniane oddzielnie. Wynika to z tego, że w niektórych podmiotach leczniczych świadczenia z zakresu leczenia u dzieci wykonywane są np. w gabinetach szkolnych. Zatem na terenie nie ma dostępu do ośrodka rentgenodiagnostyki. W związku z tym częste są sytuacje, gdy trzeba na to dodatkowe świadczenie skierować pacjenta poza ośrodek, choć logiczne byłoby, aby był to element całego ciągłego świadczenia zdrowotnego.

Wojciech Wysoczański odniósł się do wypowiedzi Pani Dyrektor, że w Polsce mało jest podmiotów mających własne urządzenia do wykonywania zdjęć rentgenowskich, większość kieruje w tym celu pacjentów do ośrodków dysponujących takimi możliwościami. Według niego nie jest to argument przemawiający za wydzieleniem tego świadczenia do odrębnego finansowania.

Dagmara Korbasińska jeszcze raz poinformowała, że tak jest skonstruowany koszyk świadczeń oraz dodała, że Rada może wydać rekomendację zmiany konstrukcji koszyka w omawianym zakresie.

W sprawie świadczenia „Rentgenodiagnostyka - zdjęcie pantomograficzne z opisem”, Pani Dyrektor wyjaśniła, że omawiane świadczenie nie jest gwarantowane w przypadku leczenia dzieci, natomiast jest objęte gwarancjami Państwa w zakresach stomatologicznych innych niż świadczenia kierowane do dzieci. Istotne jest tutaj rozszerzenie zakresu poza ortodoncję, w celu zapewnienia ciągłości leczenia.

Jakub Pawlikowski zapytał czy, jeżeli z materiałów oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia wynika, że świadczenie „Rentgenodiagnostyka świadczenie pantomograficzne z opisem” jest dostępne



w ramach świadczeń z chirurgii stomatologicznej, periodontologii raz na trzy lata oraz dwa razy w trakcie leczenia ortodontycznego, jest ono ograniczone tylko do osób dorosłych. Rozważa, czy problem nie leży w różnicy pomiędzy zarządzeniami Prezesa NFZ w zakresie refundacji kosztów, a rozporządzeniami Ministra Zdrowia w zakresie świadczeń gwarantowanych? Zasugerował, aby upewnić się czy rozporządzenie Ministra Zdrowia wyraźnie ogranicza skierowania na zdjęcie pantomograficzne tylko do lekarzy stomatologów w określonej specjalizacji?.

Dagmara Korbaśńska wyjaśniła, że rozporządzenie, o którym wcześniej była mowa, podzielone jest na części i oddzielny jest zakres świadczeń tak zwanych ogólnostomatologicznych, oddzielny dziecięcych i oddzielny z zakresu ortodoncji, gdzie zdjęcie pantomograficzne jest ujęte. Natomiast w pozostałych dwóch zakresach ono się nie pojawia. Tym samym jest gwarantowane tylko w zakresie leczenia ortodontycznego albo w zakresie leczenia chirurgii szczękowej.

W sprawie świadczenia „Leczenie endodontyczne zęba stałego z niezakończonym rozwojem korzenia z zastosowaniem materiału typu MTA” Michał Myśliwiec rozważał zasadność stosowania tego świadczenia, z uwagi na jego cenę oraz podobne efekty do leczenia standardowego.

Dagmara Korbaśńska wyjaśniła, że ww. świadczenie stosuje się w sytuacji niezakończonego rozwoju kanału. Jest to nowoczesna metoda leczenia, stosowana tylko u dzieci w zakresie leczenia specjalistycznego. Ponadto zwróciła uwagę na jego efektywność i skuteczność.

Ad 7. Swoją propozycję stanowiska przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Marek Wroński zaproponował pozytywne stanowisko, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie stanowiska.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada, 10 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. Swoją propozycję stanowiska przedstawiła Marlena Jankowiak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Zaproponowała negatywne stanowisko, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie stanowiska. Podkreśliła, że korzystne wydawałoby się zrezygnowanie z odrębnego finansowania tej procedury i uwzględnienie wykonywania zdjęć RTG w ramach ryczałtu za wykonywany zabieg. Odrębne finansowanie świadczenia może sprzyjać nadużywaniu tej procedury. Następnie odczytała ww. propozycję stanowiska.

Anna Zawada, Dyrektor Biura Obsługi Rady Przejrzystości i Rady ds. Taryfikacji AOTMiT, odniosła się do zdania w przedstawionym projekcie stanowiska „Wnioskowana technika jest powszechnie stosowana w stomatologii i nie wymaga oceny skuteczności” i zwróciła uwagę na rozważenie niezawierania go w stanowisku, ze względu na jej zdaniem oczywistą różnicę w efektywności klinicznej i ekonomicznej świadczenia, w którym wykonuje się 2 zdjęcia, w porównaniu ze świadczeniem, w którym wykonuje się 5 zdjęć. Przypomniała ponadto, że ekspert z dziedziny stomatologii dziecięcej, z którym Rada rozmawiała poprzez telekonferencję i który jest autorem omawianych zleceń, ma inne zapatrywania na kwestie łączenia procedur w grupy z ryczałtem.

Janusz Szyndler zaproponował, aby wobec tak wielu wątpliwości Rady w stanowisku odnieść się do zlecenia, natomiast w komentarzu zawrzeć wskazanie unifikacji procedur, gdyż Rada na jednym posiedzeniu nie jest w stanie naprawić finansowania stomatologii oraz nie jest do tego odpowiednim gremium.

W związku z redakcją przedstawionego przez Marlenę Jankowiak stanowiska oraz korektą stanowiska Jakuba Pawlikowskiego, którego propozycja objęta jest 9 punktem w planie, decyzją prowadzącego posiedzenie Rada wysłuchała propozycji stanowiska objętego 10 punktem porządku obrad.

Ad 10. Swoją propozycję stanowiska przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Anna Cieślik zaproponowała negatywne stanowisko, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie stanowiska.

Janusz Szyndler dodał, że porównanie wodorotlenku wapnia do materiałów MTA nie jest w pełni uprawnione. Wskazał, że stosowanie wypełnienia wodorotlenkiem wapnia w przypadku resorpcji kanałowych wypełnień oraz przy niedorozwojach kanałów jest rozwiązaniem zalecanym, ale z założenia tymczasowym. Natomiast stosowanie materiałów MTA w swoich założeniach jest leczeniem, które kończy pewne działanie na etapie wypełniania korzenia. Podkreślił ponadto, że obecna praktyka kliniczna zakłada stosowanie materiałów MTA, a jedynym kryterium mogącym świadczyć w tym przypadku za decyzją negatywną jest wyłącznie kwestia finansowa.

Anna Cieślik zwróciła uwagę na brak wiarygodnych analiz klinicznych potwierdzających wyższość stosowania materiałów MTA.

W dalszej kolejności Janusz Szyndler stwierdził, że faktycznie problematyczne jest porównywanie omawianej technologii z wodorotlenkiem wapnia, a ponadto problem stanowi także niejednoznaczna i trudna do zweryfikowania kwestia wpływu całkowitego na budżet.

Decyzją prowadzącego Rada wróciła do omawiania 8 punktu porządku obrad.

cd. Ad 8. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada, 10 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 9. Swoją propozycję stanowiska przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Jakub Pawlikowski zaproponował pozytywne stanowisko, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie stanowiska.

Co do zakresu zlecenia, Joanna Parkitna wyjaśniła, że świadczenie: zdjęcie pantomograficzne z opisem nie występuje w załącznikach nr 1 i 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego tj dotyczących wykazu świadczeń ogólnostomatologicznych oraz wykazu świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 r.ż., pojawia się natomiast w załączniku nr 5 – wykaz świadczeń chirurgii stomatologicznej i periodontologii oraz załączniku nr 6 – wykaz świadczeń ortodoncji dla dzieci i młodzieży. Celem przedmiotowego zlecenia jest włączenie do koszyka świadczeń gwarantowanych z zakresu stomatologii opisanego załącznikiem nr 2 wymienionego wyżej rozporządzenia osobnego świadczenie „Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem”. Jednocześnie, zgodnie z uwagą Prezesa NFZ Agencja proponuje nie uwzględniać wskazanego w Karcie Problemu Zdrowotnego wymagania dotyczącego kwalifikacji lekarza kierującego na w/w badanie gdyż opis świadczenia wskazujący, że może być zrealizowane wyłącznie na podstawie skierowania wystawionego przez lekarza dentystę posiadającego specjalizację w dziedzinie stomatologii dziecięcej lub lekarza dentystę w trakcie szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie pozostaje w sprzeczności z treścią rozporządzenia Ministra Zdrowia..

Jakub Pawlikowski dodał, że jego zdaniem powinno się włączyć przedmiotowe świadczenie do świadczenia ogólnostomatologicznego.

Joanna Parkitna przypomniała, że istnieją dwa załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń stomatologicznych dotyczące świadczeń ogólnostomatologicznych, w tym jedno dla dzieci i młodzieży do 18 r.ż. Zaznaczyła, że powyższa propozycja spowodowałaby możliwość robienia zdjęć zarówno dzieciom, jak osobom dorosłym, a w zleceniu Ministra Zdrowia nie zawarto rozszerzenia populacji. Minister Zdrowia wnioskuje jedynie o możliwość wykonania rentgenodiagnostyki dzieciom i młodzieży do ukończenia 18 r.ż. które nie są leczone przez periodontologa, ortodontę bądź chirurga szczękowego.

Jakub Pawlikowski dodał, że mimo pozytywnej decyzji, Rada powinna zawrzeć w swoim stanowisku zalecenie, iż korzystne wydawałoby się zrezygnowanie z odrębnego finansowania tej procedury i uwzględnienie wykonywania zdjęć pantomograficznych w ramach ryczaftu za wykonywany zabieg. Diagnostyka radiologiczna w stomatologii jest bowiem częścią szerszego postępowania klinicznego, a odrębne finansowanie świadczenia sprzyja jego nadużywaniu. Następnie odczytał propozycję stanowiska.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada, 10 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

cd. Ad 10. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie, w wyniku którego, Rada 10 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 11. Swoją propozycję stanowiska przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Aleksandra Michowicz zaproponowała negatywne stanowisko, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie stanowiska. Wskazała na brak ogólnopolskich badań epidemiologicznych przedstawiających częstość urazów zębów mlecznych i stałych u dzieci i młodzieży w Polsce pozwalających na dokładne oszacowanie skutków finansowych.

Zdaniem Michała Myśliwca Rada powinna wydać stanowisko pozytywne.

Aleksandra Michowicz zwróciła uwagę na konieczność uporządkowania wszystkich procedur stomatologicznych, problem dublowania świadczeń medycznych oraz niejasności w oszacowaniu populacji docelowej.

Michał Myśliwiec zaproponował, aby wydać pozytywne stanowisko pod warunkiem niedublowania świadczeń gwarantowanych. Dodał, że w jego odczuciu negatywne stanowisko jest odmawianiem podstawowej opieki dzieciom.

Aleksandra Michowicz zgodziła się z przedmówcą, zaznaczyła jednakże, że główny wpływ na negatywną decyzję miała wysoka nieprecyzyjność zlecenia, niemożność oszacowania populacji i skutków finansowych.

Ze względu na redakcję podmiotowego stanowiska, decyzją prowadzącego posiedzenie głosowanie nad stanowiskiem objętym 11 punktem porządku obrad zostało przeniesione na koniec posiedzenia.

Ad 12. Swoją propozycję opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Evoltra (clofarabinum), przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: histiocytoza z komórek Langerhansa niesklasyfikowana gdzie indziej – w trzeciej linii leczenia (ICD-10: D76.0); ostra białaczka szpikowa – u dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia, u których zdiagnozowano pierwotnie oporną ostrą białaczkę szpikową lub jej pierwszą wznowę oporną na leczenie II linii oraz u dzieci i młodzieży

do ukończenia 18 roku życia, u których stwierdzono drugą wznowę ostrej białaczki szpikowej (ICD-10: C92.0) przedstawił Michał Myśliwiec. Zaproponował pozytywną opinię wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii. Przypomniał, iż omawiany lek pięciokrotnie był przedmiotem obrad Rady i we wskazaniu dotyczącym histiocytozy wszystkie opinie były pozytywne. Wskazał, że od czasu wydania poprzedniej opinii nic się nie zmieniło; nowe dane są raczej pozytywne, choć nie ma w tym przypadku silnych badań, natomiast ukazał się opis przypadku o efektywnym leczeniu ratunkowym klofarabiną u niemowlęcia, u którego uzyskano całkowitą remisję w drugim omawianym wskazaniu.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada, 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 13.1) Swoją propozycję opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w mieście Zamość na lata 2016-2018” przedstawił Andrzej Wysocki, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował pozytywną opinię, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

Następnie analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.18.2016 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w mieście Zamość na lata 2016-2018”.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada, 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 13.2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.28.2016 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) miasta Włocławek”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Wysocki, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował pozytywną opinię, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały prowadzący posiedzenie 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 13.3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.30.2016 „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dziewcząt dwunastoletnich i trzynastoletnich zamieszkałych na terenie Gminy Czerniejewo”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Wysocki, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował pozytywną opinię, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały prowadzący posiedzenie 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 13.4) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.20.2016 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 11-12 lat z terenu gminy Wieruszów na lata 2016-2018”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. zaproponował pozytywną opinię, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały prowadzący posiedzenie 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 13.5) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr OT.441.21.2016 „Gminny program profilaktyczny z zakresu zapobiegania próchnicy zębów” miasta i gminy Wronki.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. zaproponował pozytywną opinię, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały prowadzący posiedzenie 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 13.6) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr OT.441.41.2016 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla uczniów lubelskich szkół”.

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

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały prowadzący posiedzenie 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 13.7) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.43.2016 „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci w wieku 8 lat z terenu gminy Dobroń”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. zaproponowała pozytywną opinię, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały prowadzący posiedzenie 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 13.8) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.11.2016 „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki próchnicy u dzieci zamieszkałych na terenie miasta Legnicy”.

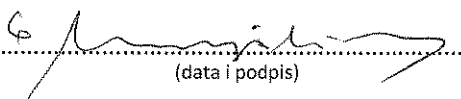
Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. zaproponowała pozytywną opinię, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały prowadzący posiedzenie 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.

cd. Ad 11. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada, 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 14. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:52.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

25.04.2016 
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 30/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku
w sprawie oceny leku Tixteller (rifaksymina) kod EAN:
5909991053680, w ramach programu lekowego
„Leczenie przewlekłej encefalopatii wątrobowej (ICD-10 G92)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Tixteller (ryfaksymina 550 mg, tabletki powlekane), kod EAN 5909991053680, w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej encefalopatii wątrobowej (ICD-10 G92)” i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Wnioskodawca zaproponował instrument dzielenia ryzyka. Rada zgłasza następujące uwagi do brzmienia programu lekowego:

- 1) wskazanie powinno obejmować stosowanie ryfaksyminy w leczeniu skojarzonym z laktulozą u pacjentów, u których wykluczono odwracalne przyczyny encefalopatii wątrobowej (infekcje, toksyny, leki, itd.), a monoterapia laktulozą jest niewystarczająco skuteczna (zgodnie z rekomendacjami klinicznymi AASLD/EASL 2014 jak również zgodnie z opinią eksperta klinicznego) lub w monoterapii w przypadku braku skuteczności lub nietolerancji laktulozy,*
- 2) kryteria kwalifikacji powinny zostać uzupełnione o dwukrotne wystąpienie epizodu jawnej encefalopatii oraz stopień zaawansowania choroby wątroby <25 punktów w skali MELD,*
- 3) nie wykazano efektywności ryfaksyminy u pacjentów z rozpoznaną zakrzepicą żyły wrotnej, dlatego zapis ten powinien być wykreślony ze wskazań, równocześnie należy usunąć zapisy dotyczące badań kontrolnych przeprowadzanych w tej populacji pacjentów: USG oraz angioTK układu wrotnego,*
- 4) usunąć zapis o konieczności wykonywania proteinogramu podczas kolejnych wizyt – zgodnie z opinią eksperta klinicznego.*

Uzasadnienie

Ryfaksymina należy do grupy leków przeciwbakteryjnych stosowanych w leczeniu encefalopatii wątrobowej (HE). Potwierdzeniem skuteczności klinicznej ryfaksyminy jest wysokiej jakości badanie RFHE3001. Uzyskane wyniki wskazują między innymi na istotne statystycznie wydłużenie czasu



do wystąpienia epizodu jawnej HE, wydłużenie czasu do pierwszej (po rozpoczęciu terapii) hospitalizacji związanej z HE, jak również na poprawę jakości życia pacjentów, leczonych ryfaksymią, w porównaniu do grupy, w której stosowano placebo. Profil działań niepożądanych był zbliżony w obu grupach. Należy zauważyć, że u większości pacjentów (u ponad 90% w obu badanych grupach) stosowano równocześnie laktulozę, a do badania włączano chorych po dwukrotnym wystąpieniu epizodu jawnej HE. Ponadto, nie zaobserwowano różnic pod względem częstości hospitalizacji niezależnie od przyczyny, przy równoczesnym zmniejszeniu częstości hospitalizacji związanej z nasileniem HE. Drugie badanie wysokiej jakości (Ali, 2014) nie potwierdziło efektywności ryfaksyminy u pacjentów z HE w porównaniu z placebo. Również w tym przypadku większość pacjentów stosowała równocześnie laktulozę. Według autorów pracy, przyczyną braku skuteczności ryfaksyminy mogła być odmienność flory bakteryjnej populacji pakistańskiej, jednakże przypuszczenia te nie zostały naukowo zweryfikowane. Inne dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa ryfaksyminy pochodzą z badań niższej jakości – badań retrospektywnych, otwartych oraz jednoramiennych. Według aktualnych wytycznych klinicznych AASLD/EASL 2014 (USA, Europa) stosowanie ryfaksyminy wraz z laktulozą jest rekomendowane w profilaktyce nawrotów jawnej HE a także w celu zapobiegania nawrotom HE po drugim epizodzie HE. Należy podkreślić, że w przypadku obu wskazań lekiem pierwszego rzutu jest laktuloza. Podobnie, według opinii eksperta klinicznego zastosowanie ryfaksyminy jest zasadne u pacjentów, u których stwierdzono brak lub niewystarczającą skuteczność leczenia laktulozą. Analiza ekonomiczna wykazała efektywność kosztową wnioskowanej technologii, jednakże zastosowany model wykazywał się wrażliwością na testowanie parametrów dotyczących użyteczności. Należy również podkreślić, że model ekonomiczny zakładał przełożenie mniejszego ryzyka epizodu jawnej HE wśród pacjentów stosujących ryfaksyminę na mniejsze ryzyko zgonu, pomimo braku badań RCT wykazujących na wpływ ryfaksyminy na przeżycie całkowite. W analizie wrażliwości nie testowano wyników negatywnego badania Ali 2014. Analiza wpływu na budżet wskazała na wzrost wydatków budżetowych z perspektywy NFZ w horyzoncie 3 lat w wariantcie podstawowym od około [redacted] w pierwszym roku finansowania do ponad [redacted] w trzecim roku finansowania. Zidentyfikowane rekomendacje refundacyjne zalecają stosowanie ryfaksyminy u pacjentów z nawrotami jawnej HE, w tym część rekomendacji (HAS,2015; CADTH, 2015) ogranicza jej zastosowanie do przypadków niewystarczającej skuteczności lub nietolerancji laktulozy. Proponowane brzmienie programu lekowego wymaga istotnych korekt:

1) wskazanie powinno obejmować stosowanie ryfaksyminy w leczeniu skojarzonym z laktulozą u pacjentów, u których wykluczono odwracalne

przyczyny encefalopatii wątrobowej (infekcje, toksyny, leki, itd.), a monoterapia laktulozą jest niewystarczająco skuteczna (zgodnie z rekomendacjami klinicznymi AASLD/EASL 2014, jak również zgodnie z opinią eksperta klinicznego) lub w monoterapii w przypadku braku skuteczności lub nietolerancji laktulozy,

2) kryteria kwalifikacji powinny zostać uzupełnione o dwukrotne wystąpienie epizodu jawnej encefalopatii oraz stopień zaawansowania choroby wątroby <25 punktów w skali MELD,

3) nie wykazano efektywności ryfaksyminy u pacjentów z rozpoznaną zakrzepicą żyły wrotnej, dlatego zapis ten powinien być wykreślony ze wskazań, równocześnie należy usunąć zapisy dotyczące badań kontrolnych przeprowadzanych w tej populacji pacjentów: USG oraz angioTK układu wrotnego,

4) usunięcie zapisu o konieczności wykonywania proteinogramu podczas kolejnych wizyt – zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.3.2016 „Wniosek o objęcie refundacją Tixteller® (ryfaksymina 550 mg, tabletki powlekane) we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej encefalopatii wątrobowej (ICD-10 G92)”. Data ukończenia: marzec 2016 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Alfa Wassermann Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Alfa Wassermann Polska 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: Alfa Wassermann Polska Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 31/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym –
za każdy ząb” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb”, dotyczącego bruzd drugich stałych zębów trzonowych, jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Choroba próchnicowa zębów jest wynikiem oddziaływania wielu powiązanych ze sobą czynników. Należą do nich bakterie próchnicotwórcze, węglowodany oraz podatne na próchnicę twarde tkanki zęba. Powierzchniami, na których częściej i wcześniej niż na pozostałych rozwija się próchnica, są powierzchnie zgryzowe zębów bocznych. Pomimo iż zajmują one jedynie 12,5% wszystkich powierzchni zębów, ubytki próchnicowe znajdujące się na nich mogą stanowić ponad 90% wszystkich ubytków wykrywanych do 12 roku życia. Jak wykazały badania epidemiologiczne wykonane u dzieci i młodzieży, proces próchnicowy przede wszystkim dotyczy powierzchni zgryzowych pierwszych zębów trzonowych. Podatność powierzchni zgryzowej zębów na próchnicę jest częściowo uwarunkowana ich budową anatomiczną. Kształtowane w procesie odontogenezy guzki zębów bocznych determinują powstanie między nimi zagłębień przypominających płytsze lub głębsze doliny zwane bruzdami międzyguzkowymi. Bruzdy sprzyjają retencji biofilmu, utrudniają oczyszczanie przez ślinę i skuteczne szczotkowanie, gdyż włosie szczoteczki zwykle nie dociera do ich dna. Z dotychczasowych obserwacji klinicznych wynika, iż w określonych przypadkach nie można zapobiec próchnicy w bruzdach jedynie poprzez utrzymywanie dobrej higieny, właściwe odżywianie eliminujące próchnicotwórcze węglowodany czy szeroko pojętą profilaktykę fluorkową. Uwzględnienie specyfiki budowy morfologicznej powierzchni zgryzowych zębów, stanowiło podstawę do wprowadzenia profilaktycznego lakowania lub inaczej uszczelniania bruzd i szczelin. Metoda ta polega na odizolowaniu bruzd i szczelin na powierzchni okluzyjnej od próchnicotwórczych czynników obecnych



w środowisku jamy ustnej poprzez wypełnienie ich odpowiednim materiałem. Użycie polimerowych materiałów uszczelniających (laków) u dzieci i młodzieży powoduje zmniejszenie częstości występowania próchnicy o ok. 86% po 1 roku i ok. 58% po 4 latach. Zębami, w których ryzyko wystąpienia próchnicy jest wysokie, są pierwsze oraz drugie stałe zęby trzonowe, zaś przeprowadzone badania wskazują na to, że laki szczelinowe są skuteczne – są barierą odgradzącą jedzenie oraz bakterie od dołków i bruzd zębów. Jest to nieinwazyjna metoda profilaktyki próchnicy, która może być aplikowana zarówno przez lekarza dentystę, jak i higienistkę stomatologiczną, czy osobę przeszkoloną w kierunku aplikacji laków szczelinowych. Potwierdzono, że stosowanie laków szczelinowych u dzieci z wysokim ryzykiem wystąpienia próchnicy jest kosztowo efektywną opcją dla systemu publicznej opieki zdrowotnej. Obecnie u dzieci finansowane jest świadczenie zabezpieczenia profilaktycznego bruzd lakiem szczelinowym, które dotyczy bruzd zębów szóstych i jest udzielane 1 raz do ukończenia 8 roku życia, co generuje koszty około 1,5 miliona złotych rocznie. Sugerowane i rekomendowane przez Radę Przejrzystości lakowanie zębów siódmych, które jako trzonowe wyrastają jako drugie średnio w wieku 11,3-12,3 lat, może kosztować płatnika publicznego dodatkowo ok. 2 miliony złotych, ale jest wydatkiem koniecznym, który da znaczne oszczędności kilka-kilkanaście lat później, zabezpieczając uzębienie polskiej młodzieży. Zdaniem ekspertów krajowych oraz na podstawie wniosków z analizy piśmiennictwa, uszczelnienie bruzd zębów trzonowych jest skuteczną metodą zapobiegania próchnicy. Możliwość wykonania zabiegu w obrębie bruzd drugich zębów trzonowych u młodzieży ograniczy rozwój zmian próchnicowych. Stomatolodzy podkreślają, że cechy anatomiczne i histologiczne „młodych” zębów stałych, tj. w okresie kilku lat od ich pojawienia się w jamie ustnej, sprzyjają rozwojowi zmian próchnicowych i szybkiemu rozprzestrzenianiu się procesu chorobowego (ostry przebieg próchnicy). Jednak wraz z wiekiem zwiększa się stopień mineralizacji tkanek zębów, płytsze stają się bruzdy i w związku z tym obniżeniu ulega zagrożenie próchnicą, która jeśli wystąpi ma częściej postać przewlekłą, łatwiejszą do zapobiegania i leczenia. W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

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

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 raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTMiT-OT-430-19/2015 „Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb”. Data ukończenia: 31 marzec 2016 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia ekspercka przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.
2. Opinia przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 32/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„23.0302 - Rentgenodiagnostyka do pięciu zdjęć wewnątrzustnych”
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „23.0302 - Rentgenodiagnostyka do pięciu zdjęć wewnątrzustnych” jako świadczenia gwarantowanego, z zakresu leczenia stomatologicznego, u dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia, w przypadku leczenia zęba stałego metodą apeksyfikacji, w tym wstępne i kontrolne w okresie zamknięcia otworu wierzchołkowego.

Uzasadnienie

Zgodnie z wynikami badania Monitoring Zdrowia Jamy Ustnej z 2012 r. już u 2,3% dzieci w wieku 12 lat stwierdzono spowodowany chorobą próchnicową brak co najmniej jednego zęba stałego, u 3,6% - konieczność ekstrakcji zęba stałego, a u 3,2% potrzebę leczenia endodontycznego. U piętnastolatków odsetki te są wyższe i wynoszą odpowiednio: 9,4%, 6,0%, 3,2% (2011 rok). Procedury lecznicze w przypadku zębów z niezakończonym rozwojem korzenia wymagają radiologicznej diagnostyki wstępnej oraz kontroli co 3-4 miesiące. Oznacza to konieczność wykonania zwykle 4-5 zdjęć w całym procesie diagnostyczno-leczniczym. Obecnie natomiast istnieje możliwość wykonania 2 zdjęć wewnątrzustnych.

Wnioskowana technika jest powszechnie stosowana w stomatologii. Odnalezione rekomendacje kliniczne zalecają wykonywanie zdjęć wewnątrzustnych w szeregu wskazań, jednakże brak jest bezpośredniego odniesienia do rentgenodiagnostyki zębów z niezakończonym rozwojem korzenia.

Aktualnie ze środków publicznych jest finansowane wykonywanie 2 zdjęć wewnątrzustnych. Świadczenie obejmuje wykonanie techniczne zdjęcia. Świadczenie jest udzielane do 2 zdjęć wewnątrzustnych w roku kalendarzowym w połączeniu z innymi świadczeniami gwarantowanymi z koniecznością dokonania wpisu do dokumentacji medycznej.



Należy podkreślić, że zawarte w zleceniu ograniczenie uprawnień do wystawiania skierowania do „lekarza dentysty posiadającego specjalizację w dziedzinie stomatologii dziecięcej lub lekarza dentysty w trakcie szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie” pozostaje w sprzeczności z treścią rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, zgodnie z którym, świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży mogą być realizowane również przez lekarzy dentystów bez dodatkowych kwalifikacji.

W opinii Rady korzystne wydawałoby się zrezygnowanie z odrębnego finansowania tej procedury i uwzględnienie wykonywania zdjęć RTG w ramach ryczałtu za wykonywany zabieg. Odrębne finansowanie świadczenia może sprzyjać nadużyciu tej procedury.

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

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 Raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTMiT-OT-430-14/2015 „23.0302 - Rentgenodiagnostyka do pięciu zdjęć wewnątrzustnych”. Data ukończenia: 31 marzec 2016 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia ekspercka przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.
2. Opinia przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 33/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„23.0304 - Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne
z opisem” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „23.0304 - Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem” jako gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego u dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia, pod warunkiem uwzględnienia uwag.

Uzasadnienie

Oceniana technologia jest aktualnie finansowana ze środków publicznych, a wnioskowana zmiana dotyczy jedynie rozszerzenia refundacji świadczenia o skierowania wystawiane przez specjalistów stomatologii dziecięcej. W chwili obecnej świadczenie „23.0304 - Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem” w połączeniu ze świadczeniami z chirurgii stomatologicznej i periodontologii udzielane jest 1 raz na 3 lata oraz 2 razy w trakcie całego leczenia ortodontycznego (w uzasadnionym przypadku).

Ocena radiologiczna jest szczególnie ważna w przypadku pacjentów z zaburzeniami ogólnoustrojowymi (np. niedoborami odporności, leczonych lekami immunosupresyjnymi), a także przy podejrzeniach anomalii zębowych, ognisk zapalnych czy zmian nowotworowych w kościach szczęk. Natomiast nie ma uzasadnienia wykonywanie zdjęć pantomograficznych w całej wnioskowanej populacji (np. do oceny rozwoju zębów). Zwłaszcza przewidziany w opisie świadczenia cel badania: „ocena stanu rozwojowego” mógłby wykraczać poza uzasadnione medycznie sytuacje.

Wytyczne praktyki klinicznej (AAPD z 2012 r., ADA/USHHS z 2012) zalecają wykonywanie zdjęć pantomograficznych w uzasadnionych klinicznie przypadkach. Wniosek jest również zgodny z opinią ekspertów klinicznych. Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dla zdjęcia pantomograficznego.

Należy podkreślić, że zawarte w zleceniu ograniczenie uprawnień do wystawiania skierowania do „lekarza dentysty posiadającego specjalizację w dziedzinie stomatologii dziecięcej lub lekarza dentysty w trakcie szkolenia



specjalizacyjnego w tej dziedzinie" pozostaje w sprzeczności z treścią rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, zgodnie z którym, świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży mogą być realizowane również przez lekarzy dentystów bez dodatkowych kwalifikacji.

Warto rozważyć przeznaczenie środków finansowych na stworzenie możliwości wykonywania zdjęć pantomograficznych częściej niż jeden raz na 3 lata, w uzasadnionych klinicznie przypadkach w ramach świadczeń ogólnostomatologicznych u dzieci i młodzieży (bez ograniczenia wydawania zlecenia do chirurgów stomatologicznych, periodontologów i ortodontów). Korzystne wydawałoby się również zrezygnowanie z odrębnego finansowania tej procedury i uwzględnienie wykonywania zdjęć pantomograficznych w ramach ryczałtu za wykonywany zabieg. Diagnostyka radiologiczna w stomatologii jest bowiem częścią szerszego postępowania klinicznego, a odrębne finansowanie świadczenia sprzyja jego nadużywaniu.

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

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 Raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTMiT-OT-430-20/2015 „23.0304 - Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem”. Data ukończenia: 31 marzec 2016 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia ekspercka przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.
2. Opinia przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 34/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Leczenie endodontyczne zęba stałego z niezakończonym rozwojem
korzenia z zastosowaniem materiału typu MTA” jako świadczenia
gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie endodontyczne zęba stałego z niezakończonym rozwojem korzenia z zastosowaniem materiału typu MTA” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Wniosek dotyczy leczenia endodontycznego zęba stałego z niezakończonym rozwojem korzenia z zastosowaniem materiału typu MTA jako świadczenia ogólnostomatologicznego dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia. Świadczenie opisano jako udzielane przez lekarza dentystę, specjalistę w dziedzinie stomatologii dziecięcej. Sprzęt i wyposażenie: endometr, aparat rtg do zdjęć zębowych lub radiowizjografia, narzędzia endodontyczne, materiały i leki. Należy podkreślić fakt, że co do zasady świadczenie ogólnostomatologiczne może być wykonane przez każdego lekarza dentystę. Problematiczne jest również oszacowanie populacji docelowej. Największa niepewność jest prawdopodobnie związana z odsetkiem pacjentów kwalifikujących się do leczenia materiałem typu MTA – konserwatywnie przyjęto 3,2% populacji ogólnej dzieci w wieku 7-15 lat tj. 300 tys. Analiza wpływu na budżet z perspektywy NFZ wskazuje na wzrost wydatków o 57,02 mln PLN (min 35,19 mln PLN; max 83,87 mln PLN).

Zdaniem ekspertów klinicznych wprowadzenie MTA do leczenia endodontycznego spowoduje znaczne zwiększenie skuteczności leczenia i ograniczenie ryzyka powikłań. Jest także bardziej komfortowe i mniej uciążliwe dla pacjenta. Leczenie endodontyczne zęba stałego z niezakończonym rozwojem korzenia, z zastosowaniem materiału typu MTA, jest obecnie najbardziej rekomendowaną techniką leczenia w tego typu przypadkach.



W wyniku wyszukiwania rekomendacji klinicznych odnaleziono 2 dokumenty opisujące leczenie endodontyczne z wykorzystaniem materiału typu MTA: wytyczne AAPD z 2014 i wytyczne UK National Clinical Guidelines in Paediatric Dentistry z 2010 r. Nie odnaleziono rekomendacji finansowania dla omawianej interwencji.

Zgodnie z opinią Prezesa NFZ w zakresie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, ze względu na brak wyceny tego świadczenia niemożliwe jest oszacowanie skutków finansowych dla NFZ. Dodatkowo, brak jest możliwości odniesienia się do wskazanej liczby 300 tys. osób w wieku 7-15 lat wymagających leczenia metodą apeksyfikacji z zastosowaniem materiału typu MTA, w szczególności ze względu na fakt, że świadczenie możliwe jest do uzyskania wyłącznie komercyjnie.

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

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 Raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTMiT-OT-430-16/2015 „Leczenie endodontyczne zęba stałego z niezakończonym rozwojem korzenia z zastosowaniem materiału typu MTA”. Data ukończenia: 31 marzec 2016 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia ekspercka przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.
2. Opinia przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 96/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leku Evoltra (clofarabinum) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Evoltra (clofarabinum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml 1 fiol.a 20 ml, kod EAN: 5909990710997, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.:

- *histiocytoza z komórek Langerhansa niesklasyfikowana gdzie indziej – w trzeciej linii leczenia (ICD-10: D76.0);*
- *ostra białaczka szpikowa - u dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia, u których zdiagnozowano pierwotnie oporną ostrą białaczkę szpikową lub jej pierwszą wznowę oporną na leczenie II linii oraz u dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia, u których stwierdzono drugą wznowę ostrej białaczki szpikowej (ICD-10: C92.0).*

Uzasadnienie

Brak jest przekonujących dowodów naukowych na skuteczność klofarabiny w obu przedmiotowych wskazaniach, ale dowody słabej jakości wskazują na efektywność leku zarówno w histiocytozie z komórek Langerhansa, jak też w leczeniu ratunkowym ostrej białaczki szpikowej u dzieci. Od czasu wydania poprzedniej opinii Rady Przejrzystości ukazał się opis przypadku o efektywnym leczeniu ratunkowym klofarabiną u niemowlęcia, u którego uzyskano całkowitą remisję.

W leczeniu ostrej białaczki szpikowej jedna z odnalezionych rekomendacji (międzynarodowy konsensus ekspertów) wymienia klofarabinę jako terapię ratunkową w leczeniu nawrotu białaczki odpornej na leczenie po niepowodzeniu chemioterapii reindukującej u pacjentów pediatrycznych (Creutzig 2013).

Odnaleziono także 1 rekomendację refundacyjną – PTAC z 2012 r., która pozytywnie odnosi się do finansowania klofarabiny stosowanej w opornych na leczenie nawrotach ostrej białaczki szpikowej lub ostrej białaczki limfoblastycznej u pacjentów pediatrycznych.



Odnaleziono też 2 opracowania rekomendacji opartych na przeglądzie systematycznym literatury dotyczącym leczenia histiocytozy z komórek Langerhansa oraz ostrej białaczki szpikowej u dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia. Clofarabinum wymieniane jest jako jedna z substancji czynnych do stosowania w leczeniu u dzieci z histiocytozą z komórek Langerhansa, a także w leczeniu dzieci z ostrą białaczką szpikową z występującymi wznowami. Ponadto odnaleziono 2 artykuły przeglądowe będące przeglądem aktualnych i przyszłych kierunków leczenia ostrej białaczki szpikowej u dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia. Clofarabinum jest wymieniane jako substancja czynna mogąca znaleźć zastosowanie w leczeniu ostrej białaczki szpikowej u dzieci, ale także i u dorosłych. Podkreślane jest również, że trwają badania kliniczne w zakresie wykorzystania clofarabinum w populacji pacjentów z ostrą białaczką szpikową.

W badaniu Shukla 2014 wśród pacjentów pediatrycznych leczonych schematem TVTC (topotekan + winorelbina + tiotepa + klofarabina) ogólny odsetek odpowiedzi wyniósł 69%, 63% uzyskało całkowitą remisję, a spośród pacjentów którzy uzyskali remisję (n=11) 82% przystąpiło bezpośrednio do przeszczepu komórek macierzystych. W badaniu Cooper 2014 gdzie oceniono klofarabinę stosowaną w skojarzeniu z cytarabiną całkowity odsetek odpowiedzi wyniósł 46%, remisję choroby odnotowano u 34% pacjentów, stabilizację choroby zaobserwowano u 30%, a progresję u 23% analizowanych pacjentów. Nie odnotowano zgonów wśród pacjentów z AML w ciągu 30 dni od rozpoczęcia leczenia.

Działania niepożądane występują u 98% pacjentów pediatrycznych (Cooper 2014, Shukla 2014, Jeha 2009). Najczęściej są to: neutropenia z gorączką, zakażenia pasożytnicze, zaburzenia funkcjonowania wątroby (podwyższone ALT i AST) hiperbilirubinemia, tachykardia, niedociśnienie, nudności, wymioty gorączka.

Produkty zawierające clofarabinum są obecnie finansowane w ramach katalogu chemioterapii. Clofarabinum we wnioskowanych wskazaniu pozarejestracyjnym (załącznik C.66.b) jest dostępna bezpłatnie dla pacjenta. Wysokość kwoty limitu finansowania w grupie limitowej 1111.0, Klofarabina wynosi: 9 667,73 zł. Łączne wydatki NFZ w 2015 r. (styczeń-listopad) na produkt leczniczy zawierający clofarabinum wynosiły w Polsce ok. 0,84 mln zł. Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2016 r. w załączniku C znajduje się 1 preparat zawierający clofarabinum refundowany m.in w ICD-10: D76.0 histiocytoza z komórek Langerhansa niesklasyfikowana gdzie indziej w trzeciej linii leczenia, ICD-10: C92.0 ostra białaczka szpikowa u dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia, u których zdiagnozowano

pierwotnie oporną ostrą białaczkę szpikową lub jej pierwszą wznowę oporną na leczenie II linii oraz u dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia, u których stwierdzono drugą wznowę ostrej białaczki szpikowej.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia , zawarte w piśmie PLA.4600.205.2016.1.ISU z dnia 23.03.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Evoltra (clofarabinum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml 1 fiol. a 20 ml, kod EAN: 5909990710997, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: 1) histiocytoza z komórek Langerhansa niesklasyfikowana gdzie indziej - w trzeciej linii leczenia (ICD-10: D76.0), 2) ostra białaczka szpikowa - u dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia, u których zdiagnozowano pierwotnie oporną ostrą białaczkę szpikową lub jej pierwszą wznowę oporną na leczenie II linii oraz u dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia, u których stwierdzono drugą wznowę ostrej białaczki szpikowej (ICD-10: C92.0).

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

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 leków w zakresie wskazań odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr BOR.434.7.2016 „Evoltra (clofarabinum), we wskazaniach: D76.0 Histiocytoza z komórek Langerhansa niesklasyfikowana gdzie indziej w III linii leczenia; C92.0 Ostra białaczka szpikowa u dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia, u których zdiagnozowano pierwotnie oporną ostrą białaczkę szpikową lub jej pierwszą wznowę oporną na leczenie II linii oraz u dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia, u których stwierdzono drugą wznowę ostrej białaczki szpikowej.” Data ukończenia kwiecień 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 97/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego HPV w mieście Zamość na lata 2016-2018”**

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w mieście Zamość na lata 2016-2018”, pod warunkiem uwzględnienia Rady.

Uzasadnienie

Szczepienia przeciwko HPV są zalecane, lecz nie finansowane ze środków MZ. Obecnie w Polsce zarejestrowane i dopuszczone do obrotu są trzy rodzaje szczepionek: czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18), dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18). Rada zwraca uwagę, że dostępna jest również szczepionka dziewięciowalentna (przeciwko 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58), którą można rozważyć przy wyborze interwencji.

Trzyletni program dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Szczepienie dziewczynek w wieku 12 lat będzie poprzedzone badaniem lekarskim i kwalifikacją. Przewidziano zgodę rodziców/opiekunów na uczestnictwo w programie. Działania edukacyjne mają objąć dziewczęta i chłopców oraz ich rodziców/opiekunów. Tryb zapraszania do programu w formie ogłoszeń umieszczanych jedynie w gabinetach lekarza rodzinnego, wśród ogłoszeń Urzędu Miasta i lokalnych mediów może być niewystarczający; informacja winna trafić do szkół. Wskazano sposób finansowania oraz określono koszt jednostkowo i całkowity. Wykonawca zostanie wyłoniony w drodze konkursu. Zaplanowano monitorowanie programu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.441.18.2016 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Zamość na lata 2016-2018” realizowany przez: miasto Zamość, 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 98/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) miasta Włocławek”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) miasta Włocławek”, pod warunkiem uwzględnienia Rady.

Uzasadnienie

Szczepienia przeciwko HPV są zalecane, lecz nie finansowane ze środków MZ. Obecnie w Polsce zarejestrowane i dopuszczone do obrotu są trzy rodzaje szczepionek: czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18), dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18). Rada zwraca uwagę, że dostępna jest również szczepionka dziewięciowalentna (przeciwko 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58), którą można rozważyć przy wyborze interwencji.

Trzyletni program dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zaplanowane szczepienie obejmujące dziewczynki w wieku 12 lat będzie poprzedzone badaniem lekarskim i kwalifikacją. Przewidziano zgodę rodziców/opiekunów na uczestnictwo w programie. Działania edukacyjne mają objąć dziewczęta i chłopców oraz ich rodziców/opiekunów. Wskazano sposób finansowania oraz określono koszt jednostkowo i całkowity. Wykonawca zostanie wyłoniony w drodze konkursu. Zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.441.28.2016 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) miasta Włocławek” realizowany przez: miasto Włocławek, 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

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 99/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku
o projekcie programu „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka
ludzkiego HPV dziewcząt dwunastoletnich i trzynastoletnich
zamieszkałych na terenie Gminy Czarniejevo”**

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dziewcząt dwunastoletnich i trzynastoletnich zamieszkałych na terenie Gminy Czarniejevo”, pod warunkiem uwzględnienia Rady.

Uzasadnienie

Szczepienia przeciwko HPV są zalecane, lecz nie finansowane ze środków MZ. Obecnie w Polsce zarejestrowane i dopuszczone do obrotu są trzy rodzaje szczepionek: czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18), dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18). Rada zwraca uwagę, że dostępna jest również szczepionka dziewięciowalentna (przeciwko 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58), którą można rozważyć przy wyborze interwencji. Program dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zaplanowane szczepienie obejmujące dziewczynki w wieku 12 i 13 lat będzie poprzedzone badaniem lekarskim i kwalifikacją. Przewidziano zgodę rodziców/opiekunów na uczestnictwo w programie. Działania edukacyjne mają objąć dziewczęta oraz ich rodziców/opiekunów – powinny również objąć chłopców. Wskazano sposób finansowania oraz określono koszt jednostkowy i całkowity. Wykonawca zostanie wyłoniony w drodze konkursu. Zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu, ale nie przewidziano sposobu zakończenia programu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.441.30.2016 „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dziewcząt dwunastoletnich i trzynastoletnich zamieszkałych na terenie Gminy Czarniejevo” realizowany przez: gminę Czarniejevo, 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 100/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów
dla dzieci w wieku 11-12 lat z terenu Gminy Wieruszów
na lata 2016-2018”**

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 11-12 lat z terenu gminy Wieruszów na lata 2016-2018”.

Uzasadnienie

Oceniany program polityki zdrowotnej dotyczy ważnego problemu zdrowotnego. Głównym celem programu jest profilaktyka próchnicy u dzieci od lat 11 do 12. roku życia. Autorzy programu planują akcję informacyjną oraz wizytę u stomatologa obejmującą ocenę stanu jamy ustnej i zgryzu, instruktaż higieny jamy ustnej oraz lakowanie drugich zębów trzonowych (siódemek). Program spełnia większość zalecanych przez AOTMiT kryteriów konstruowania prawidłowego programu. Autorzy programu mają świadomość, że proponowany przez nich przedział wiekowy dla interwencji profilaktycznych nie jest całkowicie zgodny z zaleceniami MZ. Program zawiera określony budżet, wzory stosownych formularzy oraz kryteria oceny monitorowania i efektywności.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.441.20.2016 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 11-12 lat z terenu gminy Wieruszów na lata 2016-2018” realizowany przez: gminę Wieruszów, 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 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 101/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku
o projekcie programu „Gminny program profilaktyczny z zakresu
zapobiegania próchnicy zębów” miasta i gminy Wronki

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Gminny program profilaktyczny z zakresu zapobiegania próchnicy zębów” miasta i gminy Wronki.

Uzasadnienie

Oceniany program polityki zdrowotnej dotyczy ważnego problemu zdrowotnego. Głównym celem programu jest profilaktyka próchnicy u dzieci od lat 6 do 12. roku życia. Autorzy programu planują akcję informacyjną oraz wizytę u stomatologa obejmującą ocenę stanu jamy ustnej i zgryzu oraz instruktaż higieny jamy ustnej. Program spełnia większość zalecanych przez AOTMiT kryteriów konstruowania prawidłowego programu. Autorzy programu mają świadomość, że proponowany przez nich przedział wiekowy dla interwencji profilaktycznych nie jest całkowicie zgodny z zaleceniami MZ. Program zawiera określony budżet, wzory stosownych formularzy oraz kryteria oceny monitorowania i efektywności.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.441.21.2016 „Gminny program profilaktyczny z zakresu zapobiegania próchnicy zębów” realizowany przez: miasto i gminę Wronki, 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 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 102/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla uczniów lubelskich szkół”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla uczniów lubelskich szkół”.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Autorzy programu planują przeprowadzenie dwóch interwencji: akcji edukacyjno-informacyjnej oraz profilaktyki próchnicy w wybranej wiekowej grupie uczniów na terenie miasta Lublin. Profilaktyka próchnicy swoim zakresem obejmować będzie szereg interwencji dla populacji objętej programem w określonej grupie wiekowej. Na podstawie wyszczególnionych w programie interwencji można wnioskować, iż zdecydowana większość zaplanowanych przez autorów interwencji to świadczenia gwarantowane z zakresu leczenia stomatologicznego, o których mowa w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. 2013, poz. 1462). Różnice stwierdzono tylko w zakresie 3 interwencji. W projekcie programu nie odniesiono się w sposób właściwy oraz wyczerpujący do ewaluacji i monitorowania programu. Zarówno cel główny, jak również cele szczegółowe oraz oczekiwane efekty programu nie zostały właściwie sformułowane w kontekście zaleceń Agencji dot. prawidłowej struktury programu polityki zdrowotnej. Nie odniesiono się także do liczby udzielanych świadczeń przed, jak i po realizacji programu w celu oceny pełnej jego efektywności. Dodatkowo ma być przeprowadzona ankieta badająca ocenę realizacji programie. Na podstawie przesłanego do Agencji wzoru można wnioskować, iż tak skonstruowana ankieta nie daje możliwości zarówno rzetelnej oceny poziomu wiedzy uczestników programu, jak i pełnej oceny satysfakcji uczestników z udziału w programie. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników opisane są w sposób wybiórczy – ograniczono się do określenia rodzaju szkół. Zgodnie z informacją podaną przez autorów projektu, program finansowany będzie ze środków budżetowych miasta Lublin. Alternatywą finansową może być pozyskanie środków z Regionalnego Programu Operacyjnego. Łączny



budżet programu został określony na kwotę 3 mln złotych. Koszt jednostkowy badania stomatologicznego został określony na kwotę 100 zł. Należy jednak zaznaczyć, iż przy tak dużej ofercie świadczeń koszt jednostkowy powinien zostać oszacowany dla każdej z zaplanowanych procedur, a nie dla jednego ucznia. U każdego z uczestników programu może istnieć bowiem wskazanie do wykonania innego świadczenia oferowanego przez organizatora programu. Określono całkowity koszt akcji informacyjno-edukacyjnej na kwotę 14 000 zł. Autorzy programu niewłaściwie informują, iż oferowane w ramach programu interwencje nie są obecnie procedurami finansowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.441.41.2016 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla uczniów lubelskich szkół” realizowany przez: miasto Lublin, 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 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 103/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci
w wieku 8 lat z terenu gminy Dobroń”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci w wieku 8 lat z terenu gminy Dobroń”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Na podstawie opublikowanych dotychczas badań stwierdza się, iż około 90% dzieci w wieku szkolnym cierpi na chorobę próchnicową zębów. Lakowanie zębów u dzieci do 7 roku życia finansowane jest w ramach NFZ, u starszych dzieci musi być finansowane w ramach programów polityki zdrowotnej. Z uwagi na to, iż lakowanie jest skuteczną metodą profilaktyki próchnicy, niniejszy Program będzie stanowił uzupełnienie zakresu ogólnostomatologicznych świadczeń gwarantowanych. Ponadto warto przypomnieć, iż zgodnie z rekomendacją Prezesa AOTMiT nr 235/2014 z dnia 3 listopada 2014 r. wszystkie rekomendacje międzynarodowe jednoznacznie zalecają uszczelnianie bruzd lakiem szczelinowym lub półpłynnymi materiałami kompozytowymi/kompomerowymi jako metody prewencyjnej przed rozwojem próchnicy. Dodatkowo podczas trwania programu będą prowadzone działania edukacyjne, tj. instruktaż higieny jamy ustnej. Zaproszenie do Programu nastąpi poprzez akcję informacyjno-promocyjną prowadzoną przez Gminę Dobroń. Realizatorem programu będzie podmiot wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert. Zgodnie z informacją podaną przez autorów projektu, program finansowany będzie ze środków budżetowych gminy Dobroń. Łączny budżet programu będzie wynosił 8 100 zł. Liczba i rodzaj poszczególnych zabiegów wykonanych u jednego uczestnika programu będzie uzależniony od przeprowadzonej diagnozy podczas profilaktycznego badania stomatologicznego. Określono koszty jednostkowe.

Uwagi Rady:

- *W projekcie programu nie odniesiono się w sposób wyczerpujący do ewaluacji i monitorowania programu. Zarówno cel główny, jak również*



cele szczegółowe oraz oczekiwane efekty programu nie zostały właściwie sformułowane w kontekście zaleceń Agencji dot. prawidłowej struktury programu polityki zdrowotnej. Nie spełnia kryteriów teorii S.M.A.R.T

- *W określonych miernikach efektywności autorzy nie odnieśli się do monitorowania wskaźnika PUW (które zostało zaplanowane do określenia w programie) oraz SIC, jak również przyrostu częstości wizyt kontrolnych.*
- *Dodatkowo po udzieleniu świadczeń w ramach programu przeprowadzona zostanie ankieta badająca nawyki higieny jamy ustnej dziecka. Warto by było przeprowadzić taką ankietę również przed rozpoczęciem interwencji w celu oceny zmiany poziomu świadomości/wiedzy wśród uczestników programu.*
- *Autorzy programu nie uwzględnili w planowanym budżecie kosztów przeprowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej.*
- *Do udziału w programie zaproszonych zostanie łącznie 90 dzieci w wieku 8 lat, co stanowi całą możliwą do włączenia populację gminy. Autorzy programu nie określili natomiast planowanej liczby rodziców/opiekunów prawnych dzieci zaproszonych do uczestnictwa w planowanych działaniach.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.441.43.2016 „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci w wieku 8 lat z terenu gminy Dobroń” realizowany przez: gminę Dobroń, 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 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 104/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki próchnicy u dzieci zamieszkałych na terenie miasta Legnicy”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki próchnicy u dzieci zamieszkałych na terenie miasta Legnicy”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Autorzy programu planują przeprowadzenie dwóch interwencji: akcji edukacyjno-informacyjnej oraz profilaktycznego badania stomatologicznego w wybranych wiekowo grupach dzieci na terenie miasta Legnicy (8 i 11 lat). W programie przewidziano profilaktykę leczenia bruzd i ill zębów trzonowych jako, że zabieg ten w ramach refundacji NFZ wykonywany jest tylko u dzieci do 7 r. ż. Ponieważ ok 30% dzieci w tym wieku nie ma jeszcze wszystkich zębów trzonowych, zachodzi potrzeba profilaktycznego ich lakowania w późniejszych latach. Zatem działania programu uzupełniają świadczenia dostępne w ramach NFZ. Ponadto warto przypomnieć, iż zgodnie z rekomendacją Prezesa AOTMiT nr 235/2014 z dnia 3 listopada 2014 r. wszystkie rekomendacje międzynarodowe jednoznacznie zalecają uszczelniane bruzd lakiem szczelinowym lub półpłynnymi materiałami kompozytowymi/kompomerowymi jako metody prewencyjnej przed rozwojem próchnicy. Badania prowadzone będą w gabinecie wskazanym przez wyłonionego w postępowaniu konkursowym realizatora. Autorzy wskazali na zakres merytoryczny oraz miejsce prowadzenia edukacji zdrowotnej, a także akcji informacyjnej o programie. Całkowity koszt programu został przez autorów oszacowany. Autorzy programu oszacowali także koszty jednostkowe.

Uwagi Rady:

- *Autorzy programu nie określili natomiast planowanej liczby rodziców/opiekunów prawnych dzieci zaproszonych do uczestnictwa w planowanych działaniach.*



- *Dodatkowo zarówno przed, jak i po udzieleniu świadczeń w ramach programu przeprowadzona zostanie ankieta badająca nawyki higieny jamy ustnej dziecka. Wzór ankiety został dołączony do projektu programu. Wątpliwości budzić mogą pytania dotyczące znajomości skutków złej higieny jamy ustnej. Wydają się być one zbyt ogólne, a uczestnicy programu wypełniający ankietę ze względu na brak określenia w pytaniu przykładów skutków złej higieny jamy ustnej, mogą wskazać niewłaściwą odpowiedź, co zaburzy proces właściwej analizy ankiety.*
- *Należy zaznaczyć, iż w planowanych interwencjach autorzy uwzględnili ocenę stanu przyzębia, jednak nie wspomnieli w opisie interwencji o możliwości przeprowadzenia zabiegu usunięcia płytki bakteryjnej.*
- *Liczba i rodzaj poszczególnych zabiegów wykonywanych u jednego dziecka będzie uzależnione od przeprowadzonej diagnozy podczas badania profilaktycznego. Autorzy programu założyli, iż zabieg lakowania zębów będzie dotyczył 30% populacji dzieci włączonej do uczestnictwa w badaniu. Oszacowanie to nie zostało przez autorów jednak uargumentowane.*
- *Z przesłanego projektu programu można wnioskować, iż autorzy programu najprawdopodobniej nie uwzględnili w planowanym budżecie kosztów przeprowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.441.46.2016 „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki próchnicy u dzieci zamieszkałych na terenie miasta Legnicy” realizowany przez: miasto Legnicę, 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 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 35/2016 z dnia 4 kwietnia 2016 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „23.0101 - Badanie lekarskie stomatologiczne. 23.0102 - Badanie lekarskie kontrolne” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „23.0101 - Badanie lekarskie stomatologiczne. 23.0102 - Badanie lekarskie kontrolne” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego u dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia, pod warunkiem nie dublowania świadczeń gwarantowanych.

Uzasadnienie

Omawiane świadczenie opieki zdrowotnej dotyczy jednorazowego badania stomatologicznego z instruktażem higieny jamy ustnej związanego z urazem zęba a także badania kontrolne, nie więcej niż 3 w ciągu pierwszych 6 miesięcy od urazu.

Aktualnie finansowane są w Polsce ze środków publicznych dwa świadczenia – Badanie lekarskie stomatologiczne, które obejmuje również instruktaż higieny jamy ustnej (kod ICD-9-CM), oraz świadczenie – Badanie lekarskie kontrolne udzielane 3x w roku kalendarzowym.

Natomiast badanie po urazie zęba nie jest zabiegiem planowym lecz wynikającym ze zdarzenia nagłego, nieprzewidzianego. W związku z tym dzieci po urazie już „wyczerpały” limit przysługujących badań.

Rekomendacje kliniczne międzynarodowe jednoznacznie wskazują, że w przypadku wystąpienia urazu zęba konieczne jest przeprowadzenie postępowania medycznego zaplanowanego we wnioskowanej technologii

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

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 Raportu



w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTMiT-OT-430-17/2015 „23.0101 - Badanie lekarskie stomatologiczne. 23.0102 - Badanie lekarskie kontrolne”. Data ukończenia: 31 marzec 2016 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia ekspercka przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.
2. Opinia przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.