



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Protokół nr 14/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 9 maja 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)**

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Paweł Grieb
3. Marlena Jankowiak
4. Andrzej Kokoszka
5. Agata Maciejczyk
6. Aleksandra Michowicz
7. Tomasz Pasiński – prowadził posiedzenie
8. Jakub Pawlikowski
9. Piotr Szymański

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Rafał Suwiński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Prolia (denosumabum), we wskazaniu: osteoporoza po 55 roku życia u kobiet po menopauzie i u mężczyzn – po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z nietolerancją leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniem do doustnych bisfosfonianów.
5. Przygotowanie opinii w sprawie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leków:
 - Neulasta (pegfilgrastinum), roztwór do wstrzykiwań, 6 mg/0,6 ml, 1 amp.-strz. po 0,6 ml (z zab. igły), EAN 5909990007523
 - Lonquex (lipegfilgrastinum), roztwór do wstrzykiwań, 6 mg/0,6 ml, 1 amp.-strz. po 0,6 ml z urządzeniem zabezpieczającym, EAN 5909991072469.
6. Przygotowanie opinii w sprawie dostępności dowodów naukowych w zakresie skuteczności klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa stosowania dożylnych wlewów witaminy C w leczeniu chorób nowotworowych.
7. Przygotowanie opinii w sprawie skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania, relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania analogów hormonu uwalniającego gonadotropinę (leuproreliny, gosereliny, triptoreliny) w zakresie wskazań innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: profilaktyka



- niepłodności u kobiet w wieku rozrodczym leczonych cyklofosfamidem z powodu zagrażających życiu powikłań narządowych w przebiegu chorób autoimmunologicznych (np. w przebiegu toczenia rumieniowatego układowego, twardziny układowej, mieszanej choroby tkanki łącznej lub zapalenia naczyń).
8. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Kałuszyn na lata 2016-2020” ,
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dla Gminy Biała Piska na lata 2016 - 2017” ,
 - 3) „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Konstancin-Jeziorna na lata 2016-2018 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) - dziewczynki 13-letnie”
 - 4) „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV dla Gminy Pilzno na lata 2016-2018”.
 9. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program polityki zdrowotnej »Powiatowa kampania przeciw cukrzycowa«” (powiat mikołowski),
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci urodzonych w latach 2015 - 2017 w Gminie Biała Piska” ,
 - 3) „Program badań wad postawy u dzieci szkół podstawowych i gimnazjum gminy Trzebownik” ,
 - 4) „Nauka pierwszej pomocy wśród uczniów szkół podstawowych oraz gimnazjów na terenie Gminy Jerzmanowice-Przegonia w roku szkolnym 2016-2017 oraz 2017-2018” ,
 - 5) „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 65 roku życia zamieszkałych w gminie Lutomiersk na lata 2016-2018” ,
 - 6) „Pilotażowy program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy mieszkańców Gminy Nowa Wieś Lęborska”.
 10. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
 11. Zamknięcie posiedzenia.

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

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

Ad 3. Rada ustosunkowała się do zgłoszonych konfliktów interesów.

Na skutek zgłoszonego przez członka Rady, Pawła Grieba, konfliktu interesów, ze względu na współpracę naukową z firmą Intas Pharmaceuticals, która jest producentem niemodyfikowanego biopodobnego filgrastimu, został on jednomyślnie wyłączony z prac i głosowania w sprawie tematu objętego pkt 5 porządku obrad.

Na skutek zgłoszonego przez Przewodniczącą Rady, Tomasza Pasierskiego, konfliktu interesów dotyczącego firmy Amgen Europe B.V., został on jednomyślnie wyłączony z głosowania w sprawie tematu objętego pkt 4 i 5 porządku obrad; ze względów proceduralnych zachował jednak funkcję prowadzącego posiedzenie również w zakresie tych punktów programu.

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4350.3.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Prolia (denosumab) we wskazaniu: „Osteoporoza po 55 roku życia u kobiet po menopauzie i u mężczyzn: po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z nietolerancją leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami do doustnych bisfosfonianów”.

Następnie swoje stanowisko przedstawił Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Przedstawił propozycję stanowiska negatywnego, z uwagi na brak dobrej jakości dowodów naukowych jednoznacznie potwierdzających skuteczność omawianego leku w rozszerzonej populacji. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa terapii denosumabem w populacji kobiet w porównaniu do placebo oparte są głównie na jednym randomizowanym badaniu wysokiej jakości. Populacja analizowana w tym badaniu obejmowała osoby w wieku średnio 72 lata - jest inna od populacji wnioskowanej. Charakterystyka chorych w pozostałych próbach klinicznych również nie odpowiada w pełni populacji wnioskowanej. Brak jest danych potwierdzających jednoznacznie skuteczność denosumabu w zakresie zapobiegania złamaniom w populacji mężczyzn. Ponadto wyniki przeprowadzonych analiz wskazują na możliwy brak opłacalności kosztowej interwencji w przypadku populacji o mniejszym ryzyku złamań, częstości złamań i ich wpływie na śmiertelność.

Paweł Grieb zgłosił zastrzeżenie do sformułowania o możliwym braku opłacalności kosztowej, sugerując jednoznaczne stwierdzenie o opłacalności lub jej braku.

Piotr Szymański odpowiedział, że analiza opłacalności kosztowej odbywa się w granicach oszacowanego prawdopodobieństwa. Wyniki uzyskiwane są według różnych modeli i w zależności od tego, który model zostanie przyjęty, lek może być lub nie być opłacalny kosztowo.

Przewodniczący Rady dodał, iż wypowiedź Piotra Szymańskiego w sprawie opłacalności kosztowej jest istotnym argumentem, który powinien być zawarty w stanowisku Rady.

Kończąc dyskusję, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Swoją propozycję opinii Rady przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawił dwie wersje opinii: negatywną oraz pozytywną. W przypadku pozytywnej opinii stwierdził, że pojedyncze doniesienia naukowe słabej jakości wskazują na wyższą skuteczność preparatów długodziałających G-CSFs nad ich krótkodziałającymi analogami w zapobieganiu i leczeniu neutropenii występującej w przebiegu chemioterapii. Udokumentowana zmienność limitu finansowania w grupie 133.0, która występuje w sposób cykliczny, powoduje wzrost dopłat pacjentów do leków Neulasta i Lonquest, co niekiedy może przekraczać ich możliwości zakupowe i być przyczyną przerwania leczenia. Wprowadzenie odrębnej grupy limitowej może przyczynić się do ustabilizowania cen leków i zmniejszenia dopłat ze strony pacjenta. W przypadku negatywnej opinii podkreślił, że utworzenie odrębnej grupy limitowej może wiązać się ze wzrostem wydatków płatnika publicznego.

Anna Zawada, Dyrektor Biura Obsługi Rady Przejrzystości i Rady ds. Taryfikacji AOTMiT przypomniała, że w zleceniu Ministerstwo Zdrowia powołuje się na art. 15 ust. 3 pkt 1 *Ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, który dopuszcza utworzenie odrębnej grupy limitowej w przypadku, gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny. W tym przypadku chodzi o oddzielenie postaci leków krótkodziałających od długodziałających.

Jakub Pawlikowski dodał, że utworzenie odrębnej grupy limitowej wpływa na efekt zdrowotny, gdyż z danych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) wynika, iż zmienność limitu finansowania powoduje, że pacjenci nie wykupują leków, także zamienników krótkodziałających, co w efekcie powoduje zaprzestanie leczenia.



Anna Zawada przypomniała Radzie przekazany w zleceniu MZ a pochodzący od firmy Amgen wykres pokazujący, że spadek sprzedaży leków długodziałających nie powoduje wzrostu sprzedaży leków krótkodziałających, które mogłyby je zastąpić.

Jakub Pawlikowski stwierdził, że jego zdaniem więcej argumentów przemawia za utworzeniem odrębnej grupy limitowej i rekomenduje Radzie pozytywną opinię.

Piotr Szymański zgłosił konflikt interesów z firmą Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. Na skutek głosowania został jednomyślnie dopuszczony do głosowania w sprawie tematu objętego pkt 5 porządku obrad.

Marlena Jankowiak dodała, że będzie głosowała przeciw ze względu na dodatkowe obciążenie budżetu płatnika.

Kończąc dyskusję, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 6 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.434.17.2016 „Witamina C (kwas askorbinowy) podawana dożylnie w leczeniu chorób nowotworowych”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną ze względu na brak dowodów zgodnych z aktualnymi standardami naukowymi, potwierdzających skuteczność dożylnych wlewów witaminy C w leczeniu chorób nowotworowych. Nieliczne badania randomizowane zostały przeprowadzone w bardzo małych grupach osób, a ich wyniki są niejednoznaczne. Główne ograniczenie przeglądu stanowi niska jakość dostępnych dowodów, z których większość stanowiły badania bez grupy kontrolnej i opisy przypadków. Dla właściwej oceny stosowania witaminy C podawanej dożylnie, dodawanej do standardowej terapii, konieczne jest przeprowadzenie wysokiej jakości kontrolowanych badań klinicznych. Istnieją słabe dowody wskazujące na wpływ podawanego dożylnie kwasu askorbinowego na poprawę jakości życia pacjentów z nowotworem i na zmniejszenie toksyczności chemioterapii. Autorzy przeglądu wskazali również, iż zidentyfikowali potencjalnie poważną toksyczność kwasu askorbinowego podawanego dożylnie. Jednocześnie zaalarmowano, iż w przypadku kontynuacji przez lekarzy prowadzenia terapii kwasem askorbinowym, gdy istnieje ryzyko toksyczności i śmierci, niezbędne jest przeprowadzenie badań kontrolowanych placebo. Dopóki te badania nie zostaną przeprowadzone, stosowanie kwasu askorbinowego w terapii pacjentów z nowotworami pozostaje bezpodstawne. Nie zidentyfikowano żadnych wytycznych, które odnosiłyby się do stosowania witaminy C podawanej pozajelitowo w terapii nowotworów.

Tomasz Pasierski dodał, że podawanie witaminy C w wysokich dawkach zawsze może prowadzić do ostrej nefropatii szczawianowej z uwagi na zakwaszenie moczu. Odnosząc się do wyników odnalezionego przeglądu systematycznego, wskazał na duże zagrożenie „selection bias” – błędu systematycznego publikacji, powodowanego publikowaniem tylko wyników tych badań, w których uzyskano oczekiwany pozytywny wynik.

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

Ad 7. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.434.19.2016 „Analogi hormonu uwalniającego gonadotropinę (leuprorelina, goserelina,

tryptorelina) w profilaktyce niepłodności u kobiet w wieku rozrodczym leczonych cyklofosfamidem z powodu zagrażających życiu powikłań narządowych w przebiegu chorób autoimmunologicznych”

Następnie swój projekt opinii przedstawił Paweł Grieb, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną. Podkreślił, że dostępne dane naukowe są niewystarczające dla wyrażenia opinii na temat skuteczności i bezpieczeństwa omawianej technologii. Jego zdaniem podawanie analogów hormonu uwalniającego gonadotropinę dla wywołania całkowitego zahamowania jajników celem ich ochrony przed gonadotoksycznością podawanych później leków alkilujących przy obecnym stanie wiedzy miałyby znamiona eksperymentu klinicznego, którego prowadzenie wymaga zgody komisji etycznej, i powinno być zastrzeżone tylko do ośrodków, które prowadzą badania naukowe. W przeciwnym razie, rozpowszechnienie stosowania ocenianej technologii może skutkować wieloma błędami w jej wykonywaniu.

Przewodniczący Rady zaproponował wydanie pozytywnej opinii z ograniczeniem stosowania ocenianej technologii tylko do specjalistycznych ośrodków.

Paweł Grieb dodał, że oceniana technologia jest stosowana tylko w prywatnych klinikach, w których za opłatą można uzyskać dostęp do procedury, która nie jest standardowa, np. ze względu na to, że nie jest sprawdzona. Podkreślił, że w opinii ekspert podaje, że omawiana technologia jest stosowana już od około 10-15 lat, ale jednocześnie nie rekomenduje finansowania jej ze środków publicznych ze względu na nieokreśloną skuteczność. Zdaniem Pawła Grieba w ogóle nie ma danych potwierdzających praktyczną skuteczność omawianej technologii.

Przewodniczący Rady dodał, że kierowanie [wniosków o zastosowanie] omawianej technologii do komisji etycznej jest gwarancją, że zostanie ona wnikliwie i indywidualnie potraktowana.

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

Ad 8.1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.49.2016 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Kałuszyn na lata 2016-2020”.

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

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

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.52.2016 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dla gminy Biała Piska na lata 2016-2017”.

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

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

3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.55.2016 „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Konstancin-Jeziorna na lata 2016-2018 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) - dziewczynki 13-letnie”.

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

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

4) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.76.2016 „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV dla Gminy Pilzno na lata 2016-2018”.

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

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

Ad 9. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.50.2016 „Program polityki zdrowotnej »Powiatowa kampania przeciw cukrzycom«”.

Następnie swój projekt opinii przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Pozytywnie zaopiniowała program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

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

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.51.2016 „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci urodzonych w latach 2015 - 2017 w Gminie Biała Piska”.

Następnie swój projekt opinii przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Pozytywnie zaopiniowała program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

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

p

3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.57.2016 „Program badań wad postawy u dzieci szkół podstawowych i gimnazjum gminy Trzebowniko”.

Następnie swój projekt opinii przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Negatywnie zaopiniowała program, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

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

4) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.66.2016 „Nauka pierwszej pomocy wśród uczniów szkół podstawowych oraz gimnazjów na terenie Gminy Jerzmanowice-Przegonia w roku szkolnym 2016-2017 oraz 2017-2018”.

Następnie swój projekt opinii przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Negatywnie zaopiniowała program, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie

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

5) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.68.2016 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 65 roku życia zamieszkałych w Gminie Lutomiersk na lata 2016 - 2018”.

Następnie swój projekt opinii przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Pozytywnie zaopiniowała program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

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

6) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.73.2016 „Pilotażowy program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy mieszkańców Gminy Nowa Wieś Lęborska”.

Następnie swój projekt opinii przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Negatywnie zaopiniowała program, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

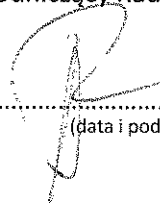
Przewodniczący Rady zaproponował dodanie do projektu opinii zdania, że badania przesiewowe w kierunku chorób tarczycy nie są nigdzie zalecane. Ponadto zwrócił uwagę, że jeżeli podobny program polityki zdrowotnej nie jest realizowany nigdzie na świecie, „nie powinien być również realizowany w Polsce.

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

Ad 9. Przeprowadzono losowanie składu zespołu na posiedzenie Rady w dniu 23 maja 2016r.

Ad 10. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:42

Protokół sporządził Tomasz Pasiński
Przewodniczący Rady Przejrzystości


..... 23-5-2016
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 43/2016 z dnia 9 maja 2016 roku

w sprawie oceny leku Prolia (denosumabum) kod EAN:
5909990761647, we wskazaniu: osteoporoza po 55 roku życia
u kobiet po menopauzie i u mężczyzn: po niepowodzeniu leczenia
doustnymi bisfosfonianami lub z nietolerancją leczenia doustnymi
bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami do doustnych
bisfosfonianów

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Prolia (denosumabum); roztwór do wstrzykiwań; 60 mg/1 ml; kod EAN: 5909990761647, we wskazaniu: osteoporoza po 55 roku życia u kobiet po menopauzie i u mężczyzn: po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z nietolerancją leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami do doustnych bisfosfonianów.

Uzasadnienie

Obecnie lek Prolia jest dostępny w ramach refundacji aptecznej we wskazaniu: osteoporoza pomenopauzalna (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA) u kobiet w wieku powyżej 60 lat, ze złamaniem osteoporotycznym, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania. Brak jest dobrej jakości dowodów naukowych potwierdzających jednoznacznie skuteczność leku Prolia w populacji młodszej - zdefiniowanej jak we wnioskowanym wskazaniu. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa terapii denosumabem w populacji kobiet w porównaniu do placebo oparte są głównie na jednym randomizowanym badaniu wysokiej jakości – FREEDOM. Populacja analizowana w niniejszym badaniu obejmowała osoby w wieku średnio 72 lata. Charakterystyka chorych w pozostałych próbach klinicznych również nie odpowiada w pełni populacji wnioskowanej. Brak jest danych potwierdzających jednoznacznie skuteczność denosumabu w zakresie zapobiegania złamaniom w populacji mężczyzn. Wyniki przeprowadzonych analiz wskazują na możliwy brak opłacalności kosztowej interwencji w przypadku populacji o mniejszym ryzyku złamań, częstości złamań i ich wpływie na śmiertelność.



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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.3.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Prolia (denosumab) we wskazaniu: „Osteoporoza po 55 roku życia u kobiet po menopauzie i u mężczyzn: po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z nietolerancją leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami do doustnych bisfosfonianów”. Data ukończenia: 28.04.2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 125/2016 z dnia 9 maja 2016 r.

w sprawie zasadności utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leków
Neulasta (pegfilgrastimum) i Lonquex (lipegfilgrastimum)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne utworzenie odrębnej grupy limitowej dla leków:

- *Neulasta (pegfilgrastimum), roztwór do wstrzykiwań, 6 mg/0,6 ml, 1 amp.-strz. po 0,6 ml (z zab. igły), EAN 5909990007523,*
- *Lonquex (lipegfilgrastimum), roztwór do wstrzykiwań, 6 mg/0,6 ml, 1 amp.-strz. po 0,6 ml z urządzeniem zabezpieczającym, EAN 5909991072469,*

objętych refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń w ramach grupy limitowej: 33.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące – immunostymulujące – czynniki stymulujące wzrost granulocytów.

Uzasadnienie

Pojedyncze doniesienia naukowe słabej jakości wskazują na wyższą skuteczność preparatów długodziałających G-CSFs nad ich krótkodziałającymi analogami w zapobieganiu i leczeniu neutropenii występującej w przebiegu chemioterapii. Jednocześnie udokumentowana zmienność limitu finansowania w grupie 133.0, która występuje w sposób cykliczny, powoduje wzrost dopłat pacjentów do leków Neulasta i Lonquest, co niekiedy może przekraczać ich możliwości zakupowe i być przyczyną przerwania leczenia. Wprowadzenie odrębnej grupy limitowej może przyczynić się do ustabilizowania cen leków i zmniejszenia dopłat ze strony pacjenta, co powinno przełożyć się na lepszą kontrolę powikłań neutropenicznych w przebiegu chemioterapii.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo PLA.4600.241.2016.DJ z dnia 18.04.2016r. dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 15 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 poz. 345 z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie zasadności utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leków Neulasta i Lonquex, objętych refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i



przeznaczeń w ramach grupy limitowej 33.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące – immunostymulujące – czynniki stymulujące wzrost granulocytów.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 15 ust. 3 pkt 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2015 nr 345 z późn. zm.).

Inne wykorzystane źródła danych:

1. „Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leków: Neulasta i Lonquex objętych refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń w ramach grupy limitowej: 133.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące – immunostymulujące – czynniki stymulujące granulocytów.” raport nr BOR.434.15.2016, kwiecień 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 126/2016 z dnia 9 maja 2016 roku

w sprawie dostępnych dowodów naukowych w zakresie skuteczności klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa stosowania dożylnych wlewów witaminy C w leczeniu chorób nowotworowych

Rada Przejrzystości stwierdza, że w chwili obecnej brak jest dowodów naukowych skuteczności klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa stosowania dożylnych wlewów witaminy C w leczeniu chorób nowotworowych.

Uzasadnienie

Brak jest dowodów zgodnych z aktualnymi standardami naukowymi potwierdzających skuteczność dożylnych wlewów witaminy C w leczeniu chorób nowotworowych. Nieliczne badania RCT zostały przeprowadzone w bardzo małych grupach osób badanych i ich wyniki są niejednoznaczne. Przegląd systematyczny Fritza i wsp. z 2014 roku doprowadził do wniosku, że odnaleziona literatura wskazuje, że wysokie dawki IVC mogą stanowić bezpieczny i skuteczny dodatek do standardowej terapii nowotworów. Nie ma natomiast danych sugerujących, że IVC może być skuteczna w monoterapii. Główne ograniczenie przeglądu stanowi niska jakość dostępnych dowodów, z których większość stanowiły badania bez grupy kontrolnej i opisy przypadków. Dla właściwej oceny IVC dodawanej do standardowej terapii konieczne jest przeprowadzenie wysokiej jakości kontrolowanych badań klinicznych.

Autorzy opublikowanego w 2015 roku przeglądu systematycznego (Jacobs i wsp.) stwierdzili, iż nie odnaleźli żadnych spójnych dowodów mogących potwierdzić działanie przeciwnowotworowe kwasu askorbinowego podawanego doustnie, dożylnie lub w kombinacji p.o. i i.v. Istnieją słabe dowody wskazujące na wpływ podawanego dożylnie kwasu askorbinowego na poprawę jakości życia pacjentów z nowotworem i na zmniejszenie toksyczności chemioterapii. Autorzy przeglądu wskazali również, iż zidentyfikowali potencjalnie poważną toksyczność kwasu askorbinowego podawanego dożylnie. Co więcej brak jest dobrze zaprojektowanych RCT, które zgłębiałyby ten problem. Jednocześnie zaalarmowano, iż w przypadku kontynuacji przez lekarzy prowadzenia terapii kwasem askorbinowym, gdy istnieje ryzyko toksyczności i śmierci, niezbędne jest przeprowadzenie badań



kontrolowanych placebo. Dopóki te badania nie zostaną przeprowadzone, stosowanie kwasu askorbinowego w terapii pacjentów z nowotworami pozostaje bezpodstawne.

Nieuwzględnione w przeglądach systematycznych dwa badania obejmowały mniej niż 50 osób i ich wyniki nie mają znaczenia dla oceny skuteczności dożylnych wlewów witaminy C w leczeniu chorób nowotworowych.

W wyniku wyszukiwania przeprowadzonego w dniu 5.05.2016 r. nie zidentyfikowano żadnych wytycznych, które odnosiłyby się do stosowania witaminy C podawanej pozajelitowo w terapii nowotworów.

Eksperti wskazali, że obecnie brak jest wystarczających dowodów naukowych potwierdzających skuteczność stosowania wysokich dawek kwasu askorbinowego u chorych leczonych z powodu nowotworów.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia zawarte w piśmie PLA.4600.225.2016 IK:537433 z dnia 07.04.2016r. dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie dostępnych dowodów naukowych w zakresie skuteczności klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa stosowania dożylnych wlewów witaminy C w leczeniu chorób nowotworowych.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581z późn. zm.), z uwzględnieniem nr OT.434.17.2016, „Witamina C (kwas askorbinowy) podawana dożylnie w leczeniu chorób nowotworów”. Data ukończenia: 6 maja 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 127/2016 z dnia 9 maja 2016 roku

w sprawie skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania, relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania analogów hormonu uwalniającego gonadotropinę (leuproreliny, gosereliny, triptoreliny) w zakresie wskazań innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: profilaktyka niepłodności u kobiet w wieku rozrodczym leczonych cyklofosfamidem z powodu zagrażających życiu powikłań narządowych w przebiegu chorób autoimmunologicznych (np. w przebiegu toczenia rumieniowatego układowego, twardziny układowej, mieszanej choroby tkanki łącznej lub zapalenia naczyń)

Rada Przejrzystości stwierdza, że dostępne dane naukowe dotyczące stosowania analogów hormonu uwalniającego gonadotropinę (leuprorelina, goserelina, tryptorelina) dla profilaktyki niepłodności u kobiet w wieku rozrodczym leczonych cyklofosfamidem w przebiegu chorób autoimmunologicznych są niewystarczające dla wyrażenia opinii na temat skuteczności i bezpieczeństwa oraz relacji korzyści do ryzyka związanych z takim postępowaniem.

Uzasadnienie

Zdaniem Rady podawanie analogów hormonu uwalniającego gonadotropinę dla wywołania całkowitego zahamowania jajników celem ich ochrony przed gonadotoksycznością podawanych później leków alkilujących przy obecnym stanie wiedzy miałoby znamiona eksperymentu klinicznego, którego prowadzenie wymaga zgody komisji etycznej.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.102.2016.1.ISU z dnia 18.04.2016r. dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości odnośnie skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania oraz relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania analogów hormonu uwalniającego gonadotropinę (leuprorelina, goserelina, tryptorelina) we wskazaniu innym niż wymienione w ChPL tj.: profilaktyka niepłodności u kobiet w wieku rozrodczym leczonych cyklofosfamidem z powodu zagrażających życiu powikłań narządowych w przebiegu chorób



autoimmunologicznych (np. w przebiegu tocznia rumieniowatego układowego, twardziny układowej, mieszanej choroby tkanki łącznej lub zapalenia naczyń).

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, nr OT.434.19.2016 „Analogi hormonu uwalniającego gonadotropinę (leuprorelina, goserelina, tryptorelina) w profilaktyce niepłodności u kobiet w wieku rozrodczym leczonych cyklofosfamidem z powodu zagrażających życiu powikłań narządowych w przebiegu chorób autoimmunologicznych”. Data ukończenia: 5 maja 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 128/2016 z dnia 9 maja 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Kałuszyn na lata 2016-2020”

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

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Wnioskodawca powołuje się na rekomendacje Światowej Organizacji Zdrowia zalecające wprowadzenie rutynowych szczepień przeciw HPV wprowadzanych w ramach programów zdrowotnych łącznie z akcją edukacyjną. W związku z wysokimi kosztami szczepionki dziewięciowalentnej wnioskodawca zawęził wybór szczepionki do typu cztero- i dwuwalentnego. W projekcie programu zamieszczono porównanie szczepionki dwuwalentnej i czterowalentnej opracowane na podstawie danych Polskiego Towarzystwa Profilaktyki Zakażeń HPV. Realizatorzy programu, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, zostaną wyłonieni w drodze otwartego konkursu ofert. Oczekiwane efekty programu pozostają w zgodzie ze wspomnianymi wyżej celami. Wskazane w programie mierniki efektywności zostały określone w sposób prawidłowy i odnoszą się do oczekiwanych efektów oraz celów programu. Do edukacji zdrowotnej autorzy programu planują zaprosić dziewczęta i chłopców uczęszczających wraz z rodzicami i opiekunami. Określono budżet z podziałem na koszty jednostkowe.

Uwagi Rady:

- 1. Należy zwrócić uwagę że nie należy w projekcie programu wskazywać jednoznacznie określonego produktu leczniczego.*
- 2. Autorzy nie odnieśli się do liczby zachorowań i zgonów na raka szyjki macicy w województwie mazowieckim ani w samej gminie Kałuszyn.*
- 3. Projekt programu nie zawiera piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowano jego treść.*



4. *Cel główny i cele szczegółowe zostały określone bardzo ogólnie i mało precyzyjnie. Warto przeformułować cele określone w projekcie tak, aby były zgodne z regułą S.M.A.R.T. – uzupełnić, by były szczegółowe (zawierające czytelny przekaz), mierzalne (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczne (możliwe do osiągnięcia) i terminowe (określone w czasie).*
5. *Warto rozważyć przeprowadzenie ankiety ewaluacyjnej także przed udziałem w programie uczestników, dzięki czemu możliwe będzie przeanalizowanie wpływu akcji edukacyjnej (stan wiedzy przed i po edukacji).*
6. *Warte rozważenia jest dodanie w ramach mierników efektywności liczby poszczepiennych działań niepożądanych.*

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.49.2016 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Kałuszyn na lata 2016-2020” realizowany przez: gminę Kałuszyn, Warszawa maj 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 129/2016 z dnia 9 maja 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego HPV dla Gminy Biała Piska na lata
2016-2017”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dla Gminy Biała Piska na lata 2016-2017” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Wybór realizatora programu zostanie przeprowadzony otwarty konkurs. W trakcie programu będzie prowadzony systematyczny monitoring jego realizacji. Do edukacji zdrowotnej autorzy programu planują zaprosić dziewczęta w wieku 13 lat, kobiety ze środowiska lokalnego oraz młodzież - chłopcy z w/w roczników. Edukacja zdrowotna stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Ujęcie w programach edukacyjnych chłopców jest rekomendowane przez ekspertów klinicznych. W projekcie programu odniesiono się do monitorowania oraz ewaluacji. W projekcie programu odniesiono się do obowiązku uzyskania zgody rodziców/opiekunów na dobrowolne szczepienie dziewcząt. Wzór zgody na wykonanie szczepienia został dołączony do projektu programu. Określono budżet całkowity i jednostkowy.

Uwagi Rady:

- 1. Wnioskodawca nie odniósł się do epidemiologii występowania zakażeń i występowania raka szyjki macicy. Autorzy nie odnieśli się do liczby zachorowań i zgonów na raka szyjki macicy w województwie warmińsko-mazurskim ani w samej gminie Biała Piska.*
- 2. Cel główny i cele szczegółowe zostały określone bardzo ogólnie i mało precyzyjnie. Warto przeformułować cele określone w projekcie tak aby były zgodne z regułą S.M.A.R.T. – uzupełnić by były szczegółowe (zawierające*



czytelny przekaz), mierzalne (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczne (możliwe do osiągnięcia i terminowe (określone w czasie).

- 3. Oczekiwane efekty programu w większości pozostają w zgodzie ze wspomnianymi wyżej celami. Warto rozważyć przeprowadzenie ankiety ewaluacyjnej przed udziałem w programie uczestników, dzięki czemu możliwe będzie przeanalizowanie wpływu akcji edukacyjnej (stan wiedzy przed i po edukacji).*
- 4. Nie sprecyzowano, ile szacunkowo osób ma wziąć udział w akcji edukacyjnej. Warto uwzględnić w akcji edukacyjnej obojga rodziców dzieci w wieku 13 lat – zalecenia wskazują zasadność prowadzenia szczepień zarówno u dziewczynek, jak i u chłopców*
- 5. Należy odnieść się do kwestii zakończenia uczestnictwa w programie.*
- 6. Wskazane w programie mierniki efektywności, określone jako wskaźniki ewaluacji, zostały określone w sposób prawidłowy i odnoszą się do oczekiwanych efektów oraz celów programu. Należy jednak je uzupełnić o dodanie w ramach mierników efektywności liczbę poszczepiennych działań niepożądanych.*

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.52.2016 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dla gminy Biała Piska na lata 2016-2017” realizowany przez: gminę Biała Piska, Warszawa maj 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 130/2016 z dnia 9 maja 2016 roku
o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej Gminy
Konstancin-Jeziorna na lata 2016-2018 obejmujący szczepienia
przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)
– dziewczynki 13-letnie”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Konstancin-Jeziorna na lata 2016-2018 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) - dziewczynki 13-letnie” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zaplanowane interwencje będą prowadzone przez realizatora lub realizatorów wybranych w drodze otwartego konkursu ofert. W programie zapanowano akcją informacyjno-edukacyjną dla dziewcząt, chłopców i ich rodziców i opiekunów. Nad utrzymaniem wysokiej jakości świadczeń będzie czuwał koordynator programu. Ocenie podlegać będzie całość programu zdrowotnego ze szczególnym uwzględnieniem przyjętej metodologii oraz zastosowanych rozwiązań w odniesieniu do możliwości realizacji założonych celów. W jej bieżącym monitorowaniu pomoże ankieta. W projekcie programu odniesiono się także do obowiązku uzyskania zgody rodziców/opiekunów na dobrowolne szczepienie dziewcząt. Wzór zgody na wykonanie szczepienia został dołączony do projektu programu. W projekcie programu odniesiono się w sposób właściwy oraz wyczerpujący do monitorowania oraz ewaluacji programu. Całkowity budżet programu został zaplanowany wraz z podziałem na koszty jednostkowe.

Uwagi Rady:

- 1. Cele szczegółowe zostały określone bardzo ogólnie i mało precyzyjnie. Warto przeformułować cele określone w projekcie, tak aby były zgodne z regułą S.M.A.R.T. – uzupełnić by były szczegółowe (zawierające czytelny przekaz), mierzalne (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczne (możliwe do osiągnięcia) i terminowe (określone w czasie).*



2. *Wskazane w programie mierniki efektywności zostały określone w sposób prawidłowy i odnoszą się do oczekiwanych efektów oraz celów programu. Należy jednak zwrócić uwagę, że nie określono precyzyjnie, ile będzie trwało „krótkie” i „długie” monitorowane. Należy to uściślić w ramach zapisów programu.*

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.55.2016 „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Konstancin-Jeziorna na lata 2016-2018 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) - dziewczynki 13-letnie” realizowany przez: miasto Konstancin-Jeziorna, Warszawa maj 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 131/2016 z dnia 9 maja 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV dla
Gminy Pilzno na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV dla Gminy Pilzno na lata 2016-2018” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

W projekcie programu obszernie opisano problem zdrowotny dot. zakażeń HPV. Precyzyjnie określono liczbę dziewczynek oraz ich rodziców/opiekunów do których kierowany jest program. W ramach programu planuje się przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej kierowanej do dziewczynek i chłopców w wieku 13 lat oraz rodziców/opiekunów tychże dziewczynek. Do przeprowadzenia szczepień profilaktycznych w Gminie Pilzno wybrana zostanie szczepionka, która w momencie wejścia w życie programu profilaktycznego zapewnić będzie najszerszy zakres ochrony przed rakiem szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu oraz przed brodawkami narządów płciowych, dostępna w najkorzystniejszej cenie. Dziewczynki będą szczepione w schemacie dwudawkowym. Realizator programu wybrany zostanie w trybie konkursowym, zgodnie z obowiązującymi procedurami prawnymi i administracyjnym. Uzyskane zostaną pisemne zgody od rodziców (opiekunów prawnych) na wykonanie cyklu szczepień. Program jest przewidziany na lata 2016-2018 z możliwością kontynuacji. W każdym kolejnym roku kalendarzowym dopuszcza się zwiększenie lub zmniejszenie liczby dziewczynek zgodnie z aktualnym stanem zameldowania. Oczekiwane efekty programu pozostają w zgodzie ze wspomnianymi wyżej celami. Wskazane w projekcie mierniki efektywności zostały określone w sposób prawidłowy i odnoszą się do oczekiwanych efektów oraz celów programu. Wnioskodawca oszacował koszt całkowity programu oraz koszt jednostkowe.

Uwagi:

- 1. Nie przedstawiono danych lokalnych (dla województwa) oraz powołano się na nieaktualny dokument dotyczących Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.*



2. *Jak wskazano w projekcie, założony procent zaszczepienia opiera się na analizie wyników podobnych programów zdrowotnych realizowanych w innych miastach i gminach Polski. Należy jednak nadmienić, że nie wskazano konkretnych danych z innych jst.*
3. *Warto rozważyć przeprowadzenie ankiety ewaluacyjnej także przed udziałem w programie uczestników, dzięki czemu możliwe będzie przeanalizowanie wpływu akcji edukacyjnej (stan wiedzy przed i po edukacji).*
4. *Mierniki efektywności należałoby uzupełnić, np. o pomiary związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.76.2016 „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV dla Gminy Pilzno na lata 2016-2018” realizowany przez: gminę Pilzno, Warszawa maj 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 132/2016 z dnia 9 maja 2016 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej »Powiatowa
kampania przeciwcukrzycowa«” powiatu mikołowskiego

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej »Powiatowa kampania przeciwcukrzycowa«” powiatu mikołowskiego pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Większość wytycznych zaleca prowadzenie skriningu oportunistycznego w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej u osób, u których na podstawie przeprowadzonej oceny stwierdza się podwyższone ryzyko wystąpienia cukrzycy. Istnieją wystarczające dowody, by rekomendować badania przesiewowe dla osób z nadciśnieniem tętniczym lub hiperglikemią w kierunku cukrzycy typu 2 w celu wczesnej ochrony układu sercowo-naczyniowego i incydentów sercowo-naczyniowych.

Polskie Towarzystwo Diabetologiczne rekomenduje w prewencji i opóźnieniu rozwoju cukrzycy typu 2 badania przesiewowe za pomocą oznaczania glikemii na czczo lub testu tolerancji z użyciem 75 g glukozy. Skrining w kierunku cukrzycy konieczny jest w grupach podwyższonego ryzyka. W populacji powyżej 45 lat zaleca się ww. badania przesiewowe raz na 3 lata. W populacji ogólnej należy rokrocznie przeprowadzać skrining w kierunku cukrzycy tylko w grupach ryzyka. Badania przesiewowe powinny być procesem długofalowym, a nie jednorazową akcją. Zaleca się realizować je w ośrodkach opieki zdrowotnej.

Działania proponowane w ramach programu odnoszące się do badań przesiewowych stanowią powielenie świadczeń gwarantowanych, natomiast część edukacyjna jest wartościowa i może być uzupełnieniem świadczeń gwarantowanych. Program w części polegającej na pomiarze poziomu glukozy we krwi i pomiarze ciśnienia tętniczego mógłby być realizowany, gdyby obejmował osoby, które nie wykonywały ww. badań w ramach świadczeń gwarantowanych i obarczone są czynnikami ryzyka rozwoju cukrzycy. Część edukacyjna programu nie budzi zastrzeżeń.

Oceniany projekt zawiera wszystkie konieczne elementy, wymaga jednak uzupełnienia:



1. *Programem powinna być objęta populacja powyżej 45 r. ż.*
2. *należy uzupełnić mierniki efektywności programu poprzez odniesienie się do liczby osób nim zainteresowanych i osób skierowanych na dalszą diagnostykę oraz weryfikację poziomu wiedzy przed i po przeprowadzeniu działań edukacyjnych,*
3. *ocena efektywności programu powinna opierać się o wskaźniki dotyczące osób z nieprawidłowym poziomem glukozy we krwi, nieprawidłowym ciśnieniem tętniczym i liczbie osób skierowanych do dalszej diagnostyki,*
4. *dane dotyczące kosztów należy uzupełnić o wielkość kosztów pośrednich. Całkowity koszt programu oszacowano na 10 000 zł, które mają pochodzić z budżetu powiatu mikołowskiego. Wnioskodawca zakłada ewentualny wkład własny realizatora. Nie podano, czy ma to być dodatkowa kwota i jaka ma być jej wysokość,*
5. *należy dołączyć wzór ankiety ewaluacyjnej,*
6. *należy dołączyć spis piśmiennictwa.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.50.2016 „Program polityki zdrowotnej „Powiatowa kampania przeciwcukrzycowa” realizowany przez: powiat mikołowski, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny, styczeń 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 133/2016 z dnia 9 maja 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
meningokokowych wśród dzieci urodzonych w latach 2015-2017 w
Gminie Biała Piska”**

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci urodzonych w latach 2015-2017 w Gminie Biała Piska” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, a szczególnie modyfikacji budżetu.

Uzasadnienie

Liczne organizacje i towarzystwa naukowe (ACIP, APP, ATAGI, PHAC, STICO, JCVI), w tym Światowa Organizacja Zdrowia rekomendują rutynowe szczepienia przeciwko meningokokom. W Polsce szczepienia przeciwko zakażeniom meningokokowym są zalecane ale niefinansowane ze środków publicznych. Polskie Towarzystwo Pediatryczne (2012) rekomenduje stosowanie szczepienia skoniugowaną szczepionką przeciwko meningokokom C u dzieci i młodzieży do 25 r.ż. Dostępne szczepionki skoniugowane są skuteczne u osób powyżej 2 miesiąca życia i zapewniają długotrwałą ochronę przed zakażeniem. Zmniejszają także w populacji liczbę bezobjawowych nosicieli meningokoków danej grupy serologicznej. Zgodnie z aktualnym Programem Szczepień Ochronnych na 2016 r. rekomenduje się zaszczepienie przede wszystkim niemowląt powyżej 2 miesiąca życia i osób dorosłych narażonych na ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej.

Oceniany projekt zawiera wszystkie konieczne elementy wymaga jednak kilku wyjaśnień i uzupełnień:

- 1. Przedstawiony budżet jest błędny. W projekcie oszacowano koszt jednostkowy na 82 zł na osobę. Nie podano, co wchodzi w zakres tej kwoty. Koszty całkowite zostały przedstawione z podziałem na poszczególne kategorie (organizacyjne, realizacji szczepienia, kampanii informacyjnej, ogólne). Koszty realizacji szczepienia oceniono na 1290 zł. Należy podać, co wchodzi w zakres tego kosztu, skoro koszt samej szczepionki jest prawie dziesięciokrotnie niższy. Nie podano także, co wchodzi w zakres kosztów*



ogólnych programu ani co wnioskodawca rozumie pod pojęciem rezerwy budżetowej,

- 2. co prawda w trakcie konsultacji lekarskiej związanej z kwalifikacją do szczepienia każdy rodzic zostanie poinformowany o chorobie meningokokowej i o szczepieniu, jednak w programie warto byłoby zawrzeć szersze działania edukacyjne,*
- 3. do projektu należałoby dołączyć wzór ankiety przeznaczonej do wypełnienia przez rodziców/opiekunów.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.51.2016 „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci urodzonych w latach 2015-2017 w Gminie Biała Piska” realizowany przez: gminę Biała Piska, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 134/2016 z dnia 9 maja 2016 roku

o projekcie programu „Program badań wad postawy u dzieci szkół podstawowych i gimnazjum gminy Trzebowniko”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań wad postawy u dzieci szkół podstawowych i gimnazjum gminy Trzebowniko”.

Uzasadnienie

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy znajdują się w zestawie rutynowych badań wykonywanych tradycyjnie w wieku szkolnym, objętych świadczeniami gwarantowanymi w odniesieniu do dzieci rozpoczynających naukę w szkole, dzieci klasy III, V szkoły podstawowej oraz I klasy gimnazjum i szkół ponadgimnazjalnych. Zadanie to wpisane jest w obowiązki pielęgniarki lub higienistki szkolnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Przedstawiony program ma uzupełniać świadczenia o uczniów klasy II, IV szkoły podstawowej oraz II i III gimnazjum.

Dostępne dowody naukowe efektywności klinicznej zarówno badań przesiewowych jak i wczesnego leczenia za pomocą programów ćwiczeń nie pozwalają ani zdecydowanie zalecić, ani zniechęcić do takiego postępowania.

Oceniany projekt został opracowany niewłaściwie. Nie zawiera większości wymaganych elementów:

- 1. nie przedstawiono opisu problemu zdrowotnego - opisu rodzaju wad postawy, metod diagnostycznych, etiologii problemu, możliwych działań profilaktycznych,*
- 2. nieprecyzyjnie opisano cel główny i cele szczegółowe programu,*
- 3. nie przedstawiono sposobu kwalifikacji do programu,*
- 4. nie określono dokładnie jakimi zasobami kadrowymi, sprzętem i lokalem powinien dysponować wykonawca,*
- 5. nie uwzględniono mierników efektywności,*
- 6. nie określono populacji jaka może skorzystać z programu,*
- 7. nie określono czasu realizacji programu,*



8. *nie uwzględniono zgody rodziców/opiekunów jako jednego z warunków przystąpienia do programu,*
9. *nie przedstawiono jakie dokładnie badania zostaną wykonane,*
10. *należałoby opisać jakimi metodami diagnozowane będą wady postawy. Ma to duże znaczenie, ponieważ wartość predykcyjna standardowego badania przesiewowego (testu zgięciowego) jest bardzo niska. Można ją zwiększyć dobierając dodatkowo bardziej efektywne narzędzia jak badanie fotometryczne Moire'a;*
11. *nie przewidziano włączenia do działań edukacyjnych rodziców/opiekunów,*
12. *nie przedstawiono powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych,*
13. *nie przedstawiono sposobu zakończenia udziału w programie,*
14. *nie przedstawiono kosztów całkowitych i pośrednich.*

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.57.2016 „Program badań wad postawy u dzieci szkół podstawowych i gimnazjum gminy Trzebowńsko” realizowany przez: gminę Trzebowńsko, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, maj 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 135/2016 z dnia 9 maja 2016 roku

o projekcie programu „Nauka pierwszej pomocy wśród uczniów szkół podstawowych oraz gimnazjów na terenie Gminy Jerzmanowice-Przegonia w roku szkolnym 2016-2017 oraz 2017-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Nauka pierwszej pomocy wśród uczniów szkół podstawowych oraz gimnazjów na terenie Gminy Jerzmanowice-Przegonia w roku szkolnym 2016-2017 oraz 2017-2018” z uwagi jedynie na brak wyjaśnienia źródeł finansowania programu.

Uzasadnienie

Głównym celem programu jest zdobycie umiejętności udzielania pierwszej pomocy oraz wykształcenie pozytywnych postaw w sytuacjach zagrożenia życia lub zdrowia przez co najmniej 40% uczniów szkół podstawowych oraz gimnazjów na terenie gminy Jerzmanowice-Przegonia w latach 2016-2018. Wnioskodawca określił także 3 cele szczegółowe, które zakładają zwiększenie świadomości u co najmniej 40% beneficjentów programu na temat zasad udzielania pierwszej pomocy, wykształcenie u co najmniej 40% dzieci i młodzieży umiejętności rozpoznawania sytuacji zagrożenia życia i zdrowia, wzywania służb ratunkowych oraz udzielania pierwszej pomocy. Wnioskodawca założył, że program będzie skierowany do wszystkich szkół podstawowych, które wyrażą chęć uczestnictwa w programie. Program jest skierowany do ok. 1000 uczniów. Tematyka zajęć ma być dostosowana do możliwości poznawczych i konsultowana z pedagogami szkolnymi. Po części teoretycznej uczniowie będą mieli prowadzone zajęcia praktyczne na fantomach. Całość zakończy test wiedzy o pierwszej pomocy. Przewiduje się też zorganizowanie mistrzostw w udzielaniu pierwszej pomocy dla gimnazjalistów. Każdy uczestnik otrzyma także apteczkę i 2 odblaski. Program ten wpisuje się w działania edukacyjne MEN w zakresie edukacji dla bezpieczeństwa. Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego rekomendowanym przez AOTM. Wnioskodawca zaplanował monitorowanie i ewaluację programu, ocena efektywności została dobrze przygotowana. Wnioskodawca dosyć dokładnie oszacował koszty przeprowadzenia programu, wskazano koszt jednostkowy i koszty poszczególnych składowych.



Uwagi do programu:

- 1. największe wątpliwości budzi kwestia finansowania programu, gdyż tylko 15% ma pochodzić z budżetu gminy, a reszta środków „zostanie pokryta ze środków zewnętrznych”, które nie zostały wskazane,*
- 2. wnioskodawca nie określił liczebności grup biorących udział w programie podczas zajęć teoretycznych i praktycznych, nie opisał sposobu zakończenia udziału w programie,*
- 3. istotne byłoby rozszerzenie akcji informacyjnej o programie na zakłady pracy, ogłoszenia parafialne czy gminne ośrodki zdrowia,*
- 4. warto byłoby zaznaczyć, aby działania edukacyjne w szczególności były prowadzone przed rozpoczęciem wakacji,*
- 5. wybór realizatora programu powinien być oparty o zasady otwartego konkursu ofert, a nie składanie zapytań ofertowych.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.66.2016 „Nauka pierwszej pomocy wśród uczniów szkół podstawowych oraz gimnazjów na terenie Gminy Jerzmanowice-Przebinia w roku szkolnym 2016-2017 oraz 2017-2018” realizowany przez: gminę Jerzmanowice-Przebinia, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne w zakresie pierwszej pomocy przedmedycznej –wspólne podstawy oceny”, styczeń 2013.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 136/2016 z dnia 9 maja 2016 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 65 roku życia zamieszkałych w gminie Lutomiersk na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 65 roku życia zamieszkałych w gminie Lutomiersk na lata 2016-2018” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program zdrowotny dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i społecznego opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem grypy. Głównym celem programu jest zmniejszenie zachorowalności na grypę oraz redukcja powikłań pogrypowych wśród mieszkańców gminy Lutomiersk. Wnioskodawca w ramach programu przewiduje przede wszystkim działania edukacyjne, badanie kwalifikacyjne oraz przeprowadzenie cyklu szczepień przeciwko grypie. Populację docelową stanowią osoby po 65 r. życia co jest zgodne z rekomendacjami i opiniami ekspertów. Wnioskodawca opisał tryb zapraszania do programu, określono warunki kwalifikacji do szczepień. Przez 3 lata realizacji programu zaszczepionych zostanie 750 osób. Realizator zostanie wybrany w drodze konkursu, a szczepienia będą prowadzone pod nadzorem lekarzy, po wcześniejszym uzyskaniu pisemnej zgody na wykonanie szczepienia. W projekcie programu autorzy podali całkowite koszty wydatków, jakie są planowane na poszczególne lata realizacji, wymieniono koszty jednostkowe.

Program został dobrze przygotowany pod względem merytorycznym i organizacyjnym.

Uwagi do programu:

- 1. w projekcie programu są nieścisłości związane z populacją włączaną do programu. Wnioskodawca niejednoznacznie określa, czy do programu będą włączane osoby po 70 r. życia, czy jedynie do 69 r. życia. W przypadku dołączenia populacji po 70 r. życia wyszczepialność przy założonych środkach oraz liczbie włączanych osób spadnie z ok. 70% do 36%,*



2. autorzy projektu programu niewłaściwie określili ocenę efektywności programu,
3. należy uwzględnić coroczną weryfikację szczepionki p/grypie zgodnie z zaleceniami WHO oraz należy zaplanować czas prowadzenia szczepień związany z sezonowością grypy w naszej szerokości geograficznej,
4. nie podano konkretnych składowych kosztów jednostkowych i nie uwzględniono kosztów związanych z prowadzeniem akcji informacyjno-promocyjnej i edukacyjnej,
5. na każdym etapie trwania programu uczestnik powinien mieć prawo do rezygnacji po złożeniu pisemnego oświadczenia.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.68.2016 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 65 roku życia zamieszkałych w Gminie Lutomiersk na lata 2016-2018” realizowany przez: gminę Lutomiersk, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 137/2016 z dnia 9 maja 2016 roku
o projekcie programu „Pilotażowy program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy mieszkańców Gminy Nowa Wieś Lęborska”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Pilotażowy program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy mieszkańców Gminy Nowa Wieś Lęborska”.

Uzasadnienie

Badania przesiewowe chorób tarczycy nie są nigdzie zalecane.

Program mylnie dotyczy profilaktyki chorób tarczycy wśród mieszkańców gminy, zaplanowano edukację zdrowotną oraz wykonanie badania USG tarczycy/węzłów chłonnych oraz badanie stężenia TSH w zaplanowanej populacji docelowej, czyli u 50 osób, co stanowi ok. 0,4% całej populacji gminy. Główne kryteria kwalifikacji to miejsce zamieszkania i kolejność zgłoszeń. Wnioskodawca nie określił wiekowo populacji włączanej do programu ani nie rozważył ograniczenia populacji do osób z grupy ryzyka wystąpienia chorób tarczycy, co jest niezgodne z rekomendacjami i opiniami ekspertów.

Wnioskodawca nie przedstawił kosztów pośrednich ani kosztów całkowitych, brak jednoznacznej informacji, z jakich środków zostanie sfinansowany program. Zaplanowane badania – USG tarczycy oraz badanie stężenia TSH – należą do świadczeń gwarantowanych. Ponadto zgodnie ze stanowiskiem Polskiej Grupy ds. Nowotworów Endokrynnych badanie USG tarczycy nie jest badaniem przesiewowym.

Cel główny programu podany jest nieprecyzyjnie i nie zawiera informacji, że profilaktyka ma dotyczyć wykrywania zaburzeń tarczycy. Przedstawiony w projekcie jeden z 3 celów szczegółowych – „poprawa wyleczalności nowotworów złośliwych” - jest zbyt ogólnikowym pojęciem i nie odnosi się stricte do celu projektu programu, jakim jest wykrywanie zaburzeń tarczycy. W projekcie programu nie uwzględniono mierników jego efektywności, przez co utrudnione jest prawidłowe wykonanie ewaluacji programu.



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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.73.2016 „Pilotażowy program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy mieszkańców Gminy Nowa Wieś Lęborska” realizowany przez: gminę Nowa Wieś Lęborska, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012.