



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 27/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 1 sierpnia 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. Michał Myśliwiec
6. Tomasz Pasierski – prowadził posiedzenie
7. Jakub Pawlikowski
8. Jerzy Stelmachów

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Anna Cieślik
2. Lucjusz Jakubowski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku JAKAVI (ruksolitynib), w ramach programu lekowego: "Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej, ICD-10 D47.4".
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ICLUSIG (ponatynib), w ramach programu lekowego: "Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD-10 C92.1)".
6. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w opisie programu lekowego "Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD-10 C92.1)", proponowanych przez wnioskodawcę, ze szczególnym uwzględnieniem ich ewentualnego wpływu na populację pacjentów leczonych w ramach programu.
7. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego, współfinansowanego ze środków UE w ramach EFS „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem w ramach Programu SSD w województwie opolskim do 2020 roku »Opolskie dla Rodziny«”.



8. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV na terenie powiatu opolskiego na lata 2016-2018”,
 - 2) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Czempin na lata 2016-2018”,
 - 3) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016-2018 dla Miasta Świdnicy”,
 - 4) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście i gminie Piaseczno na lata 2016-2018”,
 - 5) „Gminny Program Profilaktyki raka szyjki macicy - szczepienie HPV na lata 2016-2017” (gm. Pokój),
 - 6) „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Nędza”.
9. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla osób powyżej 65 r.ż. w mieście Tychy”,
 - 2) „Program szczepień przeciwko grypie w populacji kobiet i mężczyzn powyżej 65. roku życia w Mieście Zielonka w 2016 r.”,
 - 3) „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka (osób powyżej 65 roku życia) na lata 2016-2020” (gm. Pierzchnica),
 - 4) „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2013-2015 roku zameldowanych na terenie Miasta Zielonka”,
 - 5) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Baćkowice w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13 walentnej”,
 - 6) „Program polityki zdrowotnej obejmujący szczepienia przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci dwuletnich z terenu Miasta Ławy”.
10. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną desmopressinum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: monosymptomatyczne moczenie nocne spowodowane poliurią u pacjentów między 5 a 6 rokiem życia z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu w ciągu dnia.
11. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
12. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 11:07 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

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

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

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: OT.4351.22.2016 „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Jakavi (ruksolitynib) w ramach programu lekowego: »Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz

mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej, ICD-10 D47.4«”.

Tomasz Pasierski zwrócił uwagę Rady na pozytywne opinie nt. leku wyrażone przez ekspertów, którzy pisali o poprawie jakości życia, czego nie można stwierdzić na podstawie odnalezionych danych. Jeden z ekspertów napisał nawet w swojej opinii o wydłużeniu czasu przeżycia.

Następnie Przewodniczący zaprosił na salę przedstawicieli pacjentów cierpiących na nowotwory krwi i szpiku, zrzeszonych w Grupie Wsparcia Chorych na Nowotwory Mieloproliferacyjne w ramach Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych p. Monikę Sieńską-Pieczyńską oraz p. Antoniego Markowskiego.

Na wstępie Tomasz Pasierski zwrócił się do przedstawicieli pacjentów, których poinformował, że Rada miała przed chwilą przedstawioną analizę, która wskazuje, że Jakavi jest lekiem ocenionym na podstawie tylko jednego badania, które wykazało zmniejszenie śledziony u chorych z melofibrozą, bez ewidentnych dowodów na wydłużenie życia oraz bez dowodów na poprawę jego jakości. Jest to lek, według polskiego prawa dwa razy za drogi, aby mógł być obecnie refundowany w Polsce.

Dodał, że eksperci są za refundowaniem leku, a lek jest refundowany w całej Europie.

Następnie poprosił przybyłych o wygłoszenie swojego zdania o leku.

Jako pierwszy swoje stanowisko zaprezentował przedstawiciel pacjentów Pan Antoni Markowski, który będąc współadministratorem forum udziela się w grupie wsparcia chorych na mielofibrozę i ma stały kontakt z chorymi, szukającymi ratunku wszędzie i za wszelką cenę. Przedstawił członkom Rady dwa takie przypadki. Pierwszy - mężczyzny w bardzo ciężkim stanie, któremu synowie kupili Jakavi i już po ok. dwóch tygodniach zażywania jego stan bardzo się poprawił. Niestety mężczyzna po jakimś czasie zmarł, czyli lek był podany za późno. Inny przypadek – kobiety, w bardzo ciężkim stanie, bóle kości, olbrzymia śledziona, zakwalifikowała się do badania, brała Jakavi. Jej stan zdrowia bardzo się poprawił, ból ustąpił, mogła spokojnie spać, śledziona się zmniejszyła. W momencie kiedy zmniejszono dawkę objawy zaczęły wracać. Na forum jest zarejestrowanych ponad tysiąc takich osób które szuka pomocy, ale nie stać ich na wykupienie leku.

W dalszej kolejności głos zabrała Pani Monika Sieńska-Pieczyńska, chora na mielofibrozę od 7 lat. Ma 40 lat, średni okres przeżycia przy tej chorobie wynosi 2-10 lat. Takich chorych jak ona i jeszcze młodszych, mających 18-20 lat jest dużo. Lek Jakavi jest dla nich szansą na doczekanie, być może na lek, który będzie leczył, a nie działał tylko objawowo. Chora oświadczyła, że gdyby lek miał spowodować, że jej życie przedłuży się tylko o kilka lat, to nie tylko ona, ale cała masa innych pacjentów jest gotowa zaryzykować, bez względu na działania niepożądane leku. Zdaje sobie sprawę z faktu, że lek nie przedłuża życia, ale na pewno poprawia jego komfort. Lek zmniejsza śledzionę, obecnie jest ona w stanie przyjąć jednorazowo posiłek wielkości 100 ml. Dla chorych na mielofibrozę powiększona śledziona jest ogromnym problemem i jej zmniejszenie jest dla nich bardzo ważne.

Tomasz Pasierski podziękował, stwierdzając, że był to ważny głos, podkreślający fakt, jak ważna jest dla pacjentów możliwość zmniejszenia śledziony. Podkreślił, że Rada ma tu do czynienia z lekiem na którego skuteczność wprawdzie nie ma dowodów, ale jest to jedyny lek dla tej grupy chorych, dodatkowo specjaliści go polecają, a cała Europa go refunduje. Stwierdził, że osobiście ma ogromny dylemat, ponieważ lek jest rzeczywiście bardzo drogi.

Następnie Paweł Grieb zwrócił uwagę na częstość występowania działania niepożądanego przy przyjmowaniu leku, jakim jest niedokrwistość, dlatego uważa, że dane o poprawie jakości życia są głęboko niespójne, bo jak człowiek ma niedokrwistość zagrażającą życiu to nie może mieć poprawy jakości życia. A skoro ta powiększona śledziona jest taka dokuczliwa to dlaczego nie robi się splenektomii.



Propozycję stanowiska przedstawił następnie Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Przedstawił propozycję pozytywnej opinii podkreślając, że równie dobrze można by wydać opinię negatywną, ponieważ stosunek efektów terapeutycznych do kosztów jest ogromny. Dwa lata temu mając podobne wyniki Rada wydała opinię pozytywną, w ciągu dwóch ostatnich lat nic się nie zmieniło, nie przybyło nowych badań. Uważa, że koszty są nierealne i skrajnie przesadzone, jednak lek w wielu krajach o podobnym PKB jest refundowany. Przemawiają do niego również argumenty ekspertów, że dla tej grupy chorych nie ma alternatywy.

Marlena Jankowiak zgłosiła wątpliwości dotyczące klasyfikacji świadczenia, tj. wskazanie w tytule programu kodu ICD-10, w ramach którego ma być rozliczane oceniane świadczenie. Niemożliwe jest jednak zidentyfikowanie świadczeń aktualnie finansowanych w kodzie ICD-10 D47.4, ponieważ kod ten nie istnieje w klasyfikacji ICD-10 obowiązującej obecnie w Polsce.

Kończąc dyskusję, prowadzący zarządził głosowanie. W wyniku głosowania, Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Jakavi, ruksolitynib, tabl., 5 mg, 56 szt., kod EAN: 5909991053758 – w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw projektowi Rady;
- 2) Jakavi, ruksolitynib, tabl., 15 mg, 56 szt., kod EAN: 5909991053789 – w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw projektowi Rady;
- 3) Jakavi, ruksolitynib, tabl., 20 mg, 56 szt., kod EAN: 5909991053833 – w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw projektowi Rady.

Ad 5. Analitik AOTMIIT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: OT.4351.21.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku ICLUSIG (ponatynib) w ramach programu lekowego: »Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD-10 C92.1) ponatynibem«”.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Przedstawił propozycję pozytywnej opinii zaznaczając, że w stanowisku zawarł sporo uwag, jego zdaniem RSS powinien objąć także niższą dawkę leku. Wnioski dotyczące wyższości wnioskowanej technologii w porównaniu do komparatorów opierają się na porównaniach pośrednich i brak jest porównawczych badań klinicznych. Analiza wrażliwości wykazała wprawdzie, że stosowanie wnioskowanej technologii jest kosztowo-użyteczne, jednak obciążona jest ona wysokim ryzykiem błędu, ponieważ nie uwzględniono w niej wszystkich opcji terapeutycznych.

Paweł Grieb stwierdził, że jego zdaniem powinien być jeden, wspólny program leczenia przewlekłej białaczki szpikowej, nie rozumie dlaczego, ma to być osobny program skoro jest to typowy lek III rzutu leczenia.

W odpowiedzi Marlena Jankowiak wyjaśniła, że kształt programu lekowego nad którym Rada obraduje wynika z wniosku refundacyjnego złożonego przez podmiot odpowiedzialny, takie są zasady ustawy refundacyjnej. Taki program jest zwykle monolekowy ponieważ podmiot odpowiedzialny składa opis dla swojego produktu leczniczego. Minister Zdrowia ma na pewno kompetencje do łączenia technologii lekowych w jeden program lekowy.

Prowadzący zarządził głosowanie. W wyniku głosowania, Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:



- 1) Iclusig (ponatynib), tabl. powł., 5 mg, 60 tabl., kod EAN 7640159433613 – w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw projektowi Rady;
- 2) Iclusig (ponatynib), tabl. powł., 45 mg, 30 tabl., kod EAN 7640159433637 – w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw projektowi Rady.

Ad 6. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.434.42.2016 Program lekowy „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD 10 C92.1)”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Paweł Grieb, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawił propozycję pozytywnej opinii podkreślając, że proponowane zmiany zapisów programu lekowego są zasadne i nie wpłyną na liczebność populacji pacjentów leczonych w ramach ww. programu. W świetle obecnego stanu wiedzy propozycja dołączenia do badań cytogenetycznych badań molekularnych, pozwalająca pacjentom uniknąć wielokrotnych biopsji szpiku, jest racjonalna i uzasadniona. Niektóre obserwacje sugerują, że metoda molekularna jest bardziej czuła i nieco wcześniej sygnalizuje zanik skuteczności leczenia imatynibem niż metoda cytogenetyczna.

Marlena Jankowiak, stwierdziła, że spowoduje to jednak dodatkowe obciążenie dla płatnika publicznego.

Paweł Grieb zwrócił uwagę na fakt, że Minister Zdrowia w swoim zleceniu pyta Radę o wielkość populacji pacjentów, a nie o koszty.

Tomasz Pasierski stwierdził, że jego zdaniem nawet jeśli populacja się zwiększy to on jest za refundacją świadczenia, po czym zarządził głosowanie.

Rada 8 głosami za projektem opinii, 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.441.118.2016 „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem w ramach Programu SSD w województwie opolskim do 2020 roku »Opolskie dla Rodziny«”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marlena Jankowiak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii, która wahała się między opinią pozytywną i negatywną. Stwierdziła, że przy tak olbrzymim budżecie powinien być on bardziej szczegółowo opracowany, autorzy programu podają jedynie koszty dla „bloków”, nie ma kosztów dla poszczególnych interwencji. Nie określono też kosztów przeznaczonych na realizację programu w poszczególnych latach jego działania.

Tomasz Pasierski, zauważył że skoro Rada opiniuje negatywnie samorządowe projekty programów zdrowotnych, które nie mają prawidłowo opisanego budżetu to nie może tego projektu oceniać według innych zasad.

Paweł Grieb zaproponował, aby ocenić projekt programu pozytywnie pod warunkiem uzupełnienia go przez wnioskodawcę.

Andrzej Kokoszka oświadczył, że będzie głosował przeciwko pozytywnej opinii, wnioskodawca powinien poprawić i złożyć ponownie projekt do oceny.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 6 głosami za projektem opinii, przy 2 głosach 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.441.119.2016 „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV na terenie Powiatu Opolskiego na lata 2016-2018”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie. Dodał, że celem głównym projektu programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka, nie zostało jednak dotąd udowodnione, że szczepienia zmniejszają ich liczbę.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, 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.441.121.2016 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Czempin na lata 2016 - 2018”.

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

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 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.441.128.2016 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016-2018 dla Miasta Świdnicy”.

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

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 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.441.134.2016 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście i Gminie Piaseczno na lata 2016 - 2018”.

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

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 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.441.140.2016 „Gminny program profilaktyki raka szyjki macicy - szczepienie HPV na lata 2016-2017”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod

warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 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.441.120.2016 „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu Gminy Nędza”.

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

Tomasz Pasiński zapytał, czy muzykoterapię albo „krąg poranny” jako interwencje niesprawdzone można włączyć do programu.

W odpowiedzi Andrzej Kokoszka stwierdził, że program ośrodków dziennych jest wypełniony różną aktywnością. Takie aktywności są potrzebne, aby się zrelaksować, odprężyć, w związku z tym elementy, które nie są udokumentowane w twardych badaniach np. terapia rysunkiem czy muzykoterapia, jako niespecyficzne działania są powszechnie stosowane.

Jerzy Stelmachów dodał, że działania te podnoszą atrakcyjność mozolnych i trudnych zajęć.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 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.441.122.2016 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla osób powyżej 65 r.ż. w mieście Tychy”.

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

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 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.441.125.2016 „Program szczepień przeciwko grypie w populacji kobiet i mężczyzn powyżej 65. roku życia w Mieście Zielonka w 2016 roku”.

Następnie swoją negatywną propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. W projekcie programu m.in. nie odniesiono się do obecnego postępowania w zakresie szczepień przeciwko grypie, cele zostały sformułowane niezgodnie z zasadą SMART, a zwiększenie dostępu do profilaktyki dla osób niezamożnych może być ograniczone ze względu na planowane współpłacenie przez pacjenta. Wnioskodawca miał możliwość zapoznania się z wzorem takiego programu na stronie internetowej AOTMiT, czego nie zrobił - jest to po prostu zaniedbanie.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 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.441.137.2016 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka (osób powyżej 65 roku życia) na lata 2016 – 2020”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Projekt zaopiniowała pozytywnie, chociaż miała pewien dylemat przy jego ocenie, ponieważ nie wiadomo skąd będą pochodziły środki na badanie lekarskie. O pozytywnej ocenie zadecydował fakt, że gmina zakłada wyszczepienie 75-80% populacji osiągając pułap WHO, a program ma być wieloletni.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 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.441.126.2016 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2013-2015 roku zameldowanych na terenie Miasta Zielonka”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marlena Jankowiak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię negatywną, głównie z powodu zaproponowanego w projekcie programu modelu współpłacenia przez rodziców lub opiekunów dziecka, w każdym roku kwoty 50 złotych. Oceniany projekt zawiera inne, liczne braki wymagające korekty. Zostały one przedstawione w uzasadnieniu przedstawionego projektu opinii.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 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.441.138.2016 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Baćkowice w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13 walentnej”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marlena Jankowiak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 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.441.153.2016 „Program polityki zdrowotnej obejmujący szczepienia przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci dwuletnich z terenu Miasta Ławy”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marlena Jankowiak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 10. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną desmopressinum przedstawił Paweł Grieb, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawił

propozycję negatywnej opinii wskazując, że podawanie desmopresyny jest w tym przypadku leczeniem jedynie objawowym, a w czterech z siedmiu randomizowanych badań klinicznych dotyczących dzieci, po zaprzestaniu terapii stwierdzono istotnie wyższy odsetek nawrotów u tych pacjentów w porównaniu z pacjentami, u których stosowano terapię w postaci alarmu nocnego.

Tomasz Pasierski oświadczył, że jest za refundacją leku, uważa, że jeśli lek działa u chorych od 6 roku życia to będzie działał i od 5. Stwierdził, że zadaniem Rady nie jest ocena, czy desmopresyna działa tylko za rozszerzeniem wskazania o jeden rok.

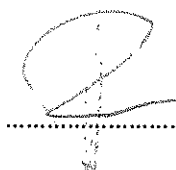
Michał Myśliwiec dodał, że moczenie nocne jest bardzo poważnym i przykrym problemem psychologicznym dla dzieci, a 5-latek bardzo mocno odczuwa wstyd i upokorzenie.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 11. Przeprowadzono losowanie składu zespołu na posiedzenia Rady w dniach 16 i 29 sierpnia 2016 r.

Ad 12. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:05.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości

 16.8.2016
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 77/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Jakavi (ruksolitynib) kod EAN: 5909991053758,
w ramach programu lekowego „Leczenie mielofibrozy pierwotnej
oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej
i nadpłytkowości samoistnej, ICD-10 D47.4”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Jakavi (ruksolitynib), tabl., 5 mg, 56 szt., kod EAN: 5909991053758, w ramach programu lekowego „Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej, ICD-10 D47.4”, w ramach odrębnej grupy limitowej, jako leku dostępnego bezpłatnie, pod warunkiem przyjęcia instrumentu podziału kosztów ryzyka, który zapewni osiągnięcie przyjętego progu efektywności kosztowej.

Uzasadnienie

Mielofibroza jest chorobą o bardzo złym rokowaniu, na którą nie ma obecnie znanego, skutecznego leczenia. Dowody kliniczne umiarkowanej jakości (badania COMFORT-1 i COMFORT-2) wskazują, że ruksolitynib jest lekiem o dużej skuteczności w leczeniu splenomegalii związanej z mielofibrozą, a także przyczynia się do zmniejszenia niektórych objawów towarzyszących mielofibrozie. Lek jest rekomendowany przez ekspertów, jest refundowany w prawie wszystkich krajach europejskich. W badaniach dokumentujących skuteczność kliniczną nie wykazano wpływu pozytywnego na przeżycie całkowite, co może wynikać z oczekiwanego czasu przeżycia około 10 lat. Brak jest opublikowanych w formie pełnotekstowej danych dotyczących parametrów o kluczowym znaczeniu, takich jak wpływ na włóknienie szpiku oraz obraz krwi. Również wyniki dotyczące jakości życia są słabej jakości. Profil bezpieczeństwa leku należy uznać za akceptowalny. Zdaniem jednego z polskich ekspertów grupa chorych, którzy spełniają kryteria włączenia do programu, nie ma innych opcji leczniczych.

Wątpliwość budzi tytuł zaproponowanego programu lekowego „Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej, ICD-10 D47.4”, gdzie jednoznacznie



wskazany został kod ICD-10, w ramach którego ma być rozliczane oceniane świadczenie. Niemożliwe jest jednak zidentyfikowanie świadczeń aktualnie finansowanych w kodzie ICD-10 D47.4, ponieważ kod ten nie istnieje w klasyfikacji ICD-10 obowiązującej obecnie w Polsce. Wprowadzenie programu lekowego, który ma być rozliczany w ramach nieistniejącego w Polsce kodu ICD-10 D47.4, wiąże się z trudnościami dla NFZ, jednakże zarządzanie przedmiotową klasyfikacją pozostaje poza właściwością Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia i należy do Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

Niezbyt mocne dowody naukowe dotyczące stopnia skuteczności ruksolitynib pozostają w rażącej dysproporcji z jego ceną. Problem nieakceptowalnego współczynnika kosztów-efektywności wymieniany jest przez autorów zagranicznych rekomendacji refundacyjnych. Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Jakavi jest finansowany w 24 krajach UE i EFTA, w tym w 5 krajach o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita. W 9 krajach (Włochy, Słowacja, Słowenia, Rumunia, Litwa, Irlandia, Holandia, Francja i Bułgaria) stosowane są instrumenty podziału ryzyka. Instrumenty zaproponowane przez wnioskodawcę nie są wystarczające.

.....

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.4351.22.2016 „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Jakavi (ruksolitynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej, ICD-10 D47.4””. Data ukończenia: 22 lipca 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 78/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Jakavi (ruksolitynib) kod EAN: 5909991053789, w ramach programu lekowego „Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej, ICD-10 D47.4”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Jakavi (ruksolitynib), tabl., 15 mg, 56 szt., kod EAN: 5909991053789, w ramach programu lekowego „Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej, ICD-10 D47.4”, w ramach odrębnej grupy limitowej, jako leku dostępnego bezpłatnie, pod warunkiem przyjęcia instrumentu podziału kosztów ryzyka, który zapewni osiągnięcie przyjętego progu efektywności kosztowej.

Uzasadnienie

Mielofibroza jest chorobą o bardzo złym rokowaniu, na którą nie ma obecnie znanego, skutecznego leczenia. Dowody kliniczne umiarkowanej jakości (badania COMFORT-1 i COMFORT-2) wskazują, że ruksolitynib jest lekiem o dużej skuteczności w leczeniu splenomegalii związanej z mielofibrozą, a także przyczynia się do zmniejszenia niektórych objawów towarzyszących mielofibrozie. Lek jest rekomendowany przez ekspertów, jest refundowany w prawie wszystkich krajach europejskich. W badaniach dokumentujących skuteczność kliniczną nie wykazano wpływu pozytywnego na przeżycie całkowite, co może wynikać z oczekiwanego czasu przeżycia około 10 lat. Brak jest opublikowanych w formie pełnotekstowej danych dotyczących parametrów o kluczowym znaczeniu, takich jak wpływ na włóknienie szpiku oraz obraz krwi. Również wyniki dotyczące jakości życia są słabej jakości. Profil bezpieczeństwa leku należy uznać za akceptowalny. Zdaniem jednego z polskich ekspertów grupa chorych, którzy spełniają kryteria włączenia do programu, nie ma innych opcji leczniczych.

Wątpliwość budzi tytuł zaproponowanego programu lekowego „Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej, ICD-10 D47.4”, gdzie jednoznacznie wskazany został kod ICD-10, w ramach którego ma być rozliczane oceniane



świadczenie. Niemożliwe jest jednak zidentyfikowanie świadczeń aktualnie finansowanych w kodzie ICD-10 D47.4, ponieważ kod ten nie istnieje w klasyfikacji ICD-10 obowiązującej obecnie w Polsce. Wprowadzenie programu lekowego, który ma być rozliczany w ramach nieistniejącego w Polsce kodu ICD-10 D47.4, wiąże się z trudnościami dla NFZ, jednakże zarządzanie przedmiotową klasyfikacją pozostaje poza właściwością Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia i należy do Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

Niezbyt mocne dowody naukowe dotyczące stopnia skuteczności ruksolitynib pozostają w rażącej dysproporcji z jego ceną. Problem nieakceptowalnego współczynnika kosztów-efektywności wymieniany jest przez autorów zagranicznych rekomendacji refundacyjnych. Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Jakavi jest finansowany w 24 krajach UE i EFTA, w tym w 5 krajach o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita. W 9 krajach (Włochy, Słowacja, Słowenia, Rumunia, Litwa, Irlandia, Holandia, Francja i Bułgaria) stosowane są instrumenty podziału ryzyka. Instrumenty zaproponowane przez wnioskodawcę nie są wystarczające.

.....

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.4351.22.2016 „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Jakavi (ruksolitynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej, ICD-10 D47.4””. Data ukończenia: 22 lipca 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 79/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Jakavi (ruksolitynib) kod EAN: 5909991053833,
w ramach programu lekowego „Leczenie mielofibrozy pierwotnej
oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej
i nadpłytkowości samoistnej, ICD-10 D47.4”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Jakavi (ruksolitynib), tabl., 20 mg, 56 szt., kod EAN: 5909991053833, w ramach programu lekowego „Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej, ICD-10 D47.4”, ramach odrębnej grupy limitowej, jako leku dostępnego bezpłatnie, pod warunkiem przyjęcia instrumentu podziału kosztów ryzyka, który zapewni osiągnięcie przyjętego progu efektywności kosztowej.

Uzasadnienie

Mielofibroza jest chorobą o bardzo złym rokowaniu, na którą nie ma obecnie znanego, skutecznego leczenia. Dowody kliniczne umiarkowanej jakości (badania COMFORT–1 i COMFORT–2) wskazują, że ruksolitynib jest lekiem o dużej skuteczności w leczeniu splenomegalii związanej z mielofibrozą, a także przyczynia się do zmniejszenia niektórych objawów towarzyszących mielofibrozie. Lek jest rekomendowany przez ekspertów, jest refundowany w prawie wszystkich krajach europejskich. W badaniach dokumentujących skuteczność kliniczną nie wykazano wpływu pozytywnego na przeżycie całkowite, co może wynikać z oczekiwanego czasu przeżycia około 10 lat. Brak jest opublikowanych w formie pełnotekstowej danych dotyczących parametrów o kluczowym znaczeniu, takich jak wpływ na włóknienie szpiku oraz obraz krwi. Również wyniki dotyczące jakości życia są słabej jakości. Profil bezpieczeństwa leku należy uznać za akceptowalny. Zdaniem jednego z polskich ekspertów grupa chorych, którzy spełniają kryteria włączenia do programu, nie ma innych opcji leczniczych.

Wątpliwość budzi tytuł zaproponowanego programu lekowego „Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej, ICD-10 D47.4”, gdzie jednoznacznie



wskazany został kod ICD-10, w ramach którego ma być rozliczane oceniane świadczenie. Niemożliwe jest jednak zidentyfikowanie świadczeń aktualnie finansowanych w kodzie ICD-10 D47.4, ponieważ kod ten nie istnieje w klasyfikacji ICD-10 obowiązującej obecnie w Polsce. Wprowadzenie programu lekowego, który ma być rozliczany w ramach nieistniejącego w Polsce kodu ICD-10 D47.4, wiąże się z trudnościami dla NFZ, jednakże zarządzanie przedmiotową klasyfikacją pozostaje poza właściwością Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia i należy do Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

Niezbyt mocne dowody naukowe dotyczące stopnia skuteczności ruksolitynib pozostają w rażącej dysproporcji z jego ceną. Problem nieakceptowalnego współczynnika kosztów-efektywności wymieniany jest przez autorów zagranicznych rekomendacji refundacyjnych. Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Jakavi jest finansowany w 24 krajach UE i EFTA, w tym w 5 krajach o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita. W 9 krajach (Włochy, Słowacja, Słowenia, Rumunia, Litwa, Irlandia, Holandia, Francja i Bułgaria) stosowane są instrumenty podziału ryzyka. Instrumenty zaproponowane przez wnioskodawcę nie są wystarczające.

.....
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.4351.22.2016 „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Jakavi (ruksolitynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej, ICD-10 D47.4””. Data ukończenia: 22 lipca 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 80/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Iclusig (ponatynib) kod EAN: 7640159433613,
w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD-10 C92.1) ponatynibem”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Iclusig (ponatynib), tabl. powł., 15 mg, 60 tabl., kod EAN 7640159433613, w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD-10 C92.1) ponatynibem”, w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego bezpłatnie, pod warunkiem uwzględnienia proponowanych zmian i rozszerzenia instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Przedmiotem wnioskowanego programu lekowego jest stosowanie ponatynibu w przewlekłej białaczce szpikowej w grupie pacjentów, u których dotychczasowe leczenie inhibitorami kinazy tyrozynowej okazało się nieskuteczne. Skuteczność ponatynibu w zakresie MCyR u pacjentów z opornością lub nietolerancją na inne inhibitory kinazy tyrozynowej, szczególnie w populacji pacjentów z mutacją T315I, wykazano w badaniu PACE. Stosowanie ponatynibu u pacjentów z mutacją T315I i po niepowodzeniu innych form leczenia rekomendowane jest przez krajowe i międzynarodowe wytyczne praktyki klinicznej (NCCN 2015, ELN 2013, PTOK 2013, PALG 2013, AHS 2015). Należy jednak zauważyć, że wnioski dotyczące wyższości wnioskowanej technologii w porównaniu do komparatorów opierają się na porównaniach pośrednich i brak jest porównawczych badań klinicznych.

Wyniki analizy wrażliwości wykazały, że stosowanie wnioskowanej technologii w porównaniu do wybranych komparatorów jest kosztowo-użyteczne, jednak analiza ta jest obciążona wysokim ryzykiem błędu, ponieważ nie uwzględniono w niej wszystkich opcji terapeutycznych. Większość rekomendacji refundacyjnych dla wnioskowanej technologii jest pozytywna, lek jest refundowany w 16 krajach UE i EFTA, w tym w dwóch krajach o zbliżonym do Polski PKB per capita.

Należy rozważyć modyfikację proponowanego RSS, bowiem założenie przez wnioskodawcę w analizie ekonomicznej maksymalnego okresu leczenia



ponatynibem do 3 miesięcy zwiększa istotnie ryzyko niedoszacowania kosztów leczenia. Z tego powodu RSS powinien polegać na zwrocie przez wnioskodawcę kosztów leczenia ponatynibem powyżej 3 miesiąca. Ponadto nieuzasadnione jest ograniczone RSS

W zapisach programu lekowego należy w kryteriach włączenia rozważyć uwzględnienie mutacji w genie T315I, parametrów laboratoryjnych oraz wykluczenia ciąży u kobiet, natomiast kryteria wyłączenia należy uzupełnić o inne kryteria stosowane w badaniu PACE, ze szczególnym uwzględnieniem schorzeń kardiologicznych.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

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.4351.21.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku ICLUSIG (ponatynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD-10 C92.1) ponatynibem””. Data ukończenia: 22 lipca 2016.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (ARIAD Pharma Ltd.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem ARIAD Pharma Ltd. 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: ARIAD Pharma Ltd.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 81/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Iclusig (ponatynib) kod EAN: 7640159433637,
w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD-10 C92.1) ponatynibem”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Iclusig (ponatynib), tabl. powł., 45 mg, 30 tabl., kod EAN 7640159433637, w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD-10 C92.1) ponatynibem”, w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego bezpłatnie, pod warunkiem uwzględnienia proponowanych zmian i rozszerzenia instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Przedmiotem wnioskowanego programu lekowego jest stosowanie ponatynibu w przewlekłej białaczce szpikowej w grupie pacjentów, u których dotychczasowe leczenie inhibitorami kinazy tyrozynowej okazało się nieskuteczne. Skuteczność ponatynibu w zakresie MCyR u pacjentów z opornością lub nietolerancją na inne inhibitory kinazy tyrozynowej, szczególnie w populacji pacjentów z mutacją T315I, wykazano w badaniu PACE. Stosowanie ponatynibu u pacjentów z mutacją T315I i po niepowodzeniu innych form leczenia rekomendowane jest przez krajowe i międzynarodowe wytyczne praktyki klinicznej (NCCN 2015, ELN 2013, PTOK 2013, PALG 2013, AHS 2015). Należy jednak zauważyć, że wnioski dotyczące wyższości wnioskowanej technologii w porównaniu do komparatorów opierają się na porównaniach pośrednich i brak jest porównawczych badań klinicznych.

Wyniki analizy wrażliwości wykazały, że stosowanie wnioskowanej technologii w porównaniu do wybranych komparatorów jest kosztowo-użyteczne, jednak analiza ta jest obciążona wysokim ryzykiem błędu, ponieważ nie uwzględniono w niej wszystkich opcji terapeutycznych. Większość rekomendacji refundacyjnych dla wnioskowanej technologii jest pozytywna, lek jest refundowany w 16 krajach UE i EFTA, w tym w dwóch krajach o zbliżonym do Polski PKB per capita.

Należy rozważyć modyfikację proponowanego RSS, bowiem założenie przez wnioskodawcę w analizie ekonomicznej maksymalnego okresu leczenia



ponatynibem do 3 miesięcy zwiększa istotnie ryzyko niedoszacowania kosztów leczenia. Z tego powodu RSS powinien polegać na zwrocie przez wnioskodawcę kosztów leczenia ponatynibem powyżej 3 miesiąca. Ponadto nieuzasadnione jest ograniczone RSS

W zapisach programu lekowego należy w kryteriach włączenia rozważyć uwzględnienie mutacji w genie T315I, parametrów laboratoryjnych oraz wykluczenia ciąży u kobiet, natomiast kryteria wyłączenia należy uzupełnić o inne kryteria stosowane w badaniu PACE, ze szczególnym uwzględnieniem schorzeń kardiologicznych.

.....

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.4351.21.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku ICLUSIG (ponatynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD-10 C92.1) ponatynibem””. Data ukończenia: 22 lipca 2016.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (ARIAD Pharma Ltd.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem ARIAD Pharma Ltd. 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: ARIAD Pharma Ltd.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 218/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku

w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w opisie programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD-10 C92.1)”

Rada Przejrzystości uważa, że proponowane zmiany zapisów programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD-10 C92.1)” są zasadne i nie wpłyną na liczebność populacji pacjentów leczonych w ramach w/w programu.

Uzasadnienie

Zadaniem Rady Przejrzystości było przygotowanie opinii oceniającej zasadność wprowadzenia w programie lekowym „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej” zmian zaproponowanych przez firmę Novartis, która jest producentem leku Tasigna (nilotynib). Lek ten jest drugiej generacji inhibitorem kinaz stosowanym u pacjentów z PBS w fazie przewlekłej i akceleracji jako leczenie drugiego rzutu, gdy imatynib (pierwszej generacji inhibitor kinaz) stosowany jako leczenie pierwszej linii przestał być skuteczny. Proponowane zmiany programu lekowego polegają na modyfikacji kryteriów uznania leczenia imatynibem za nieskuteczne przez potraktowanie, w zakresie ustalania braku odpowiedzi lub utraty pozytywnej odpowiedzi na leczenie, wyniku badania molekularnego (wyznaczenia metodą RQ-PCR liczby kopii transkryptu genu fuzyjnego kinazy BCR/ABL w limfocytach z krwi obwodowej) jako ekwiwalentu badania cytogenetycznego (wyznaczenia kariotypu komórek szpiku pobranych drogą biopsji aspiracyjnej). Przyczyną oporności na leczenie imatynibem są mutacje genu BCR/ABL, ale prawie wszystkie zmutowane postacie tego białka są nadal podatne na inhibicję nilotynibem. W świetle obecnego stanu wiedzy propozycja dołączenia do badań cytogenetycznych badań molekularnych, pozwalająca pacjentom uniknąć wielokrotnych biopsji szpiku, jest racjonalna i uzasadniona. Niektóre obserwacje sugerują, że metoda molekularna jest bardziej czuła i nieco wcześniej sygnalizuje zanik skuteczności leczenia imatynibem niż metoda cytogenetyczna. Jednak nawet w przypadku całkowitego przejścia na monitorowanie skuteczności leczenia metodą molekularną liczba pacjentów leczonych na PBS w ramach programu lekowego nie ulegnie zmianie,



[REDAKTOWANE]. Można jednak oczekiwać, że zmiana ta wygeneruje dodatkowe koszty dla NFZ.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na podstawie pisma Ministra Zdrowia PLA.4600.400.2016.DJ z dnia 19.07.2016r. dotyczącego wydania przez Radę Przejrzystości opinii w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w opisie programu lekowego "Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD-10 C92.1)", proponowanych przez wnioskodawcę, ze szczególnym uwzględnieniem ich ewentualnego wpływu na populację pacjentów leczonych w ramach programu.

.....
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 oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowych zapisach programu lekowego, Raport nr: OT.434.42.2016, „Program lekowy „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD 10 C92.1)”. Data ukończenia: 29.07.2016 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Novartis Poland sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novartis Poland 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: Novartis Poland sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 219/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem w ramach Programu SSD w województwie opolskim do 2020 roku „Opolskie dla Rodziny””

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem w ramach Programu SSD w województwie opolskim do 2020 roku „Opolskie dla Rodziny”” z uwagi na brak koniecznego w takich programach szczegółowego budżetu z oszacowaniem populacji dla każdej interwencji w poszczególnych latach realizacji programu.

Rada jest zdania, że stosowanie paliwizumabu jest refundowane w ramach programu finansowanego przez NFZ i nie powinno być elementem programu EFS.

Uzasadnienie

Oceniany Regionalny Program Zdrowotny będzie realizowany ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Opolskiego na lata 2014-2020, osi priorytetowej VIII Integracja społeczna, działania 8.1 Dostęp do wysokiej jakości usług zdrowotnych i społecznych, z udziałem środków finansowych Europejskiego Funduszu Społecznego – EFS.

Program odnosi się do ważnych problemów zdrowotnych w populacji kobiet ciężarnych i dzieci do 2 r.ż. i wpisuje się w następujące priorytety zdrowotne: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3.

Głównym założeniem projektu programu jest poprawa zdrowia i związana z nim poprawa jakości życia oraz zmniejszenie nierówności w zdrowiu poprzez zwiększenie dostępu do wysokiej jakości usług zdrowotnych w zakresie opieki nad matką i dzieckiem w województwie opolskim do 2020 r.

Cel główny został prawidłowo sformułowany i jest zgodny z koncepcją SMART. Sformułowano ponadto 17 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie celu głównego. Niektóre z nich należy uszczegółowić, ponieważ cele te powinny charakteryzować się dużą szczegółowością, bowiem ich osiągnięcie jest



elementem warunkującym osiągnięcie celu nadrzędnego. Cele uwzględniają ważny aspekt zwiększenia wczesnej wykrywalności wad wrodzonych i rozwojowych, co umożliwi korzystną, wczesną interwencję rehabilitacyjną oraz wsparcie rodziców od początku zagrożenia niepełnosprawnością ich dziecka, prowadzenia instruktazu dotyczącego pielęgnacji i wczesnej rehabilitacji niemowląt w warunkach domowych, co zwiększa skuteczność terapeutyczną dla dziecka oraz zwiększa zaangażowanie rodziny w proces leczenia i rehabilitacji, konieczność prowadzenia kompleksowości działań w zakresie diagnozy i wczesnej terapii dzieci zagrożonych niepełnosprawnością, podnoszenie kwalifikacji personelu, co jest niezbędne w udzielaniu świadczeń wysokiej jakości.

Populację programu stanowią kobiety w ciąży i w okresie połogu, noworodki i dzieci do 2 r.ż., pośrednio także rodzice/opiekunowie prawni dzieci do 2 r.ż., personel medyczny. W każdym z obszarów realizowanych w ramach programu priorytetowo będą wspierane osoby zagrożone ubóstwem lub wykluczeniem społecznym. Każda zainteresowana osoba spełniająca kryteria będzie mogła zgłosić się do programu. Wnioskodawca podaje informacje, że założone w programie środki finansowe powinny być wystarczające, aby każdej zainteresowanej osobie umożliwić udział w programie.

Wnioskodawca szacuje, że w sumie około 39 150 osób zostanie objętych działaniami programu. Rocznie w woj. opolskim w ciąży jest ok. 8500 kobiet. P/pneumokokom ma zostać zaszczepione ok. 12 tys. dzieci, w ramach wsparcia rozwoju psychospołecznego dziecka, programem zostanie objętych ok. 19 575 osób. Wnioskodawca powinien doprecyzować dokładną liczebność każdej grupy osób, która może wziąć udział w programie, tj. liczbę ciężarnych, liczbę dzieci w wieku 0-2 lata, a także liczbę personelu medycznego, który ma zostać objęty szkoleniami.

W zakresie mierników efektywności, ujęto tylko mierniki ilościowe. Powinno się dodatkowo uwzględnić wskaźniki umożliwiające ocenę stopnia realizacji celów np.: zakres opieki okołoporodowej realizowanej przez położne w ramach programu; ocena poziomu wiedzy i umiejętności kobiet na temat postępowania w okresie ciąży, porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem/niemowlęciem; liczba i czas (długość) karmienia piersią przez uczestniczki programu; procentowy udział liczby kobiet objętych opieką położnej POZ do 20 tygodnia ciąży (w ramach NFZ opieka ta świadczona jest od 21 t.c.), odsetek porodów fizjologicznych, odsetek porodów przedwczesnych, odsetek cięć cesarskich, liczba porodów przyjętych przez położne, które prowadziły konkretną ciążę, procentowy udział porodów, w trakcie których wykonano znieczulenie, liczba noworodków urodzonych w dobrym stanie ogólnym, podniesienie poziomu świadomości matek nt. prawidłowej opieki nad dzieckiem i wczesnej obserwacji zaburzeń rozwojowych.

Oczekiwane efekty programu wydają się być adekwatne do założonych celów. Dodatkowo po realizacji programu można oczekiwać następujących efektów, które można uwzględnić w projekcie programu: zwiększenie odsetka porodów fizjologicznych, zmniejszenie odsetka porodów przedwczesnych.

W ramach bloku tematycznego programu – poprawa jakości opieki nad kobietą w okresie ciąży, porodu i połogu, planuje się wykonanie badań prenatalnych, tj. badanie USG płodu, badania biochemiczne – PAPPA-A, beta hCG. Badania te są skierowane do kobiet poniżej 35 r.ż., zatem uzupełniają świadczenia gwarantowane, w ramach których badania prenatalne są finansowane dla kobiet powyżej 35 r.ż. i są powszechnie rekomendowane każdej kobiecie ciężarnej.

Zgodnie z rekomendacjami, Wnioskodawca powinien uwzględnić konieczność informowania pacjentek na temat wykrywania (czułości) i wyników fałszywie pozytywnych, zalet, wad, ograniczeń poszczególnych testów przesiewowych, a także przedyskutować korzyści i ryzyko związane z badaniami diagnostycznymi (amniopunkcja, biopsja kosmówki).

Kolejną interwencją programu stanowi mobilna opieka okołoporodowa, w której skład wchodzi: mobilne szkoły rodzenia, mobilne poradnie laktacyjne, rozszerzona opieka położnej środowiskowej, wczesna rehabilitacja kobiet po porodzie, opieka nad ciążą mnogą. Interwencje te są zgodne z rekomendacjami w zakresie tzw. szkół rodzenia, a także uzupełniają świadczenia gwarantowane o rozszerzenie opieki położnej wykraczający poza zakres finansowania w ramach NFZ – w ramach programu opieka położnej będzie świadczona do 20 t. ciąży (w ramach finansowania z budżetu państwa od 21 t. ciąży - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem (Dz.U. 2012 poz. 1100) i w ramach obowiązującej od 1 lipca 2016 r. Koordynowanej opieki nad kobietą w ciąży (KOC)). W projekcie programu podaje się informację, że porady laktacyjne będą udzielane przez Konsultanta IBCLC (International Breastfeeding Certified Lactation Consultant) lub Doradców Laktacyjnych CDL lub z równoważnym certyfikatem. Jednak zgodnie z uwagą jednego z ekspertów, kompetencje takie posiadają położne, część z nich ukończyła kurs specjalistyczny „Edukacja i wsparcie kobiety w okresie laktacji” i posiada tytuł doradcy ds. laktacji lub ukończyła kursy realizowane przez Centrum Laktacji. Zatem zasadnym wydaje się, aby Wnioskodawca uwzględnił to przy wyborze personelu realizującego poradnictwo laktacyjne w ramach

ocenianego programu. Program zakłada, że zajęcia w szkole rodzenia mają być prowadzone przez położną i przez specjalistów z zakresu opieki nad kobietą. Brak określenia, jacy to mają być specjaliści. Zasadnym wydaje się wskazanie konkretnych specjalistów i określenie proporcji godzinowych dla położnej i poszczególnych profesjonalistów, co pozwoli na stosowanie tych samych zasad podczas realizacji programu przez poszczególnych realizatorów i wpłynie na osiągnięcie celu.

Część projektu – opieka nad ciężką mnogą – nie dotyczy ciąży, a okresu poporodowego, dlatego sugeruje się zmianę nazwy tego bloku tematycznego lub dodanie interwencji odnoszących się do postępowania w okresie ciąży.

Kolejny blok tematyczny programu dot. ochrony zdrowia dziecka w kierunku wsparcia jego rozwoju psychospołecznego, obejmuje pogłębioną diagnostykę rozwoju psychomotorycznego dziecka, wsparcie koordynowane i niwelowanie nieprawidłowości w rozwoju dzieci do lat 2. W ramach pogłębionej diagnostyki rozwoju dziecka planuje się zastosowanie metod: Monachijska Funkcjonalna Diagnostyka Rozwojowa, Skala Brazeltona i metoda Prechtla. Zgodnie z uwagą eksperta, w razie wykrycia nieprawidłowości w w/w sferach dzieci powinny być przekierowane do ośrodków specjalistycznych, zajmujących się wczesną rehabilitacją, uzupełnioną działaniem z zakresu wczesnego wspomagania rozwoju. Obserwacja całej populacji dzieci do 2 r.ż. nie może zastępować świadczeń w ośrodkach specjalistycznych zajmujących się wczesną diagnozą ale może je uzupełniać. Standardowym i powszechnie stosowanym narzędziem oceny rozwoju dzieci są tzw. kamienie milowe (powszechne stosowanie tej metody jest zgodne m.in. z AAP i CDC).

Na podstawie odnalezionych przeglądów, nie ma jednego narzędzia oceny, które można by zastosować do oceny wszystkich zmiennych wpływających na rozwój motoryczny, takich jak czynniki socjalne, środowiskowe i zdrowotne; jest to zależne m.in. od wieku dziecka w momencie oceny. Ekspert – Przewodnicząca Sekcji Rehabilitacji Dzieci i Młodzieży Polskiego Towarzystwa Rehabilitacyjnego, stwierdziła, że ocena rozwoju wg kamieni milowych jest wystarczająco czułym narzędziem do zastosowania w ocenianym programie, nie wymaga wysokiego nakładu kosztów, może być stosowana przez lekarzy, położne środowiskowe, fizjoterapeutów, można też zapoznać rodziców z kolejnym etapem rozwoju ich dziecka.

Kolejną interwencją programu jest tzw. wsparcie koordynowane. W ramach każdego projektu (każdego bloku programu) zostanie stworzona komórka, która będzie realizowała koordynację wsparcia. Dzięki temu uczestnicy będą mieli jeden punkt, w którym uzyskają wszelkie informacje o możliwym wsparciu,

punkt ten będzie również tworzył harmonogramy wsparcia na podstawie wyników pogłębionej diagnostyki rozwoju (psychomotorycznego) dziecka. Dodatkowo będzie tam można uzyskać informację, z jakiego wsparcia można skorzystać w ramach świadczeń finansowanych w ramach NFZ. Wydaje się to być bardzo korzystnym rozwiązaniem a także zasadnym wydaje, aby w programie określić przejrzyste zasady współpracy z placówkami medycznymi realizującymi świadczenia gwarantowane oraz poradniami psychologiczno-pedagogicznymi realizującymi wczesne wspomaganie rozwoju.

Kolejny blok ocenianego programu stanowi niwelowanie nieprawidłowości w rozwoju dzieci do lat 2, w skład którego wchodzi: wsparcie z zakresu żywienia niemowląt i małych dzieci poprzez poradnictwo multidyscyplinarnego zespołu ds. żywienia dzieci, integracja sensoryczna, opieka psychologiczna dzieci i rodziców, mobilny instruktaż rehabilitacji w warunkach domowych. W rozpoznaniu i terapii zaburzeń karmienia będzie brać udział wielodyscyplinarny zespół obejmujący pediatrę lub gastrologa dziecięcego, dietetyka, logopedę oraz psychologa dziecięcego. Diagnostyka będzie się opierała na wywiadzie medycznym i dietetycznym. Stworzenie takiego zespołu w ramach ocenianego programu jest uzasadnione a także jego skład personalny został dobrany prawidłowo. W projekcie nie opisano, na podstawie jakich kryteriów będą identyfikowane zaburzenia karmienia. Podaje się jedynie informację, że wspólnie z rodzicami dziecka, zostanie przeprowadzona analiza problemu, zachowań dziecka podczas jedzenia. Zaleca się, aby pediatrzy poszukiwali objawów alarmujących, przemawiających za organicznym podłożem choroby oraz rozpoznawali behawioralne i środowiskowe czynniki, które pomogą im zaklasyfikować dany rodzaj zaburzeń związanych z karmieniem i rozpocząć odpowiednie leczenie. Leczenie awersji do jedzenia jest najlepiej osiągnięte przez interdyscyplinarne podejście, które jest wieloaspektowe, dynamiczne i modyfikowane w zależności od potrzeb pacjenta. Istnieje wiele typów podejść stosowanych w leczeniu awersji pokarmowej dzieci, obejmują one m.in.: leczenie prewencyjne, budowanie oralnych umiejętności czuciowo-motorycznych, leczenie behawioralne, prowokacja głodu, terapia integracji sensorycznej. Rodzicom powinno się przekazać zasady do stosowania podczas posiłków, które obejmują m.in. pory i czas posiłków, zakaz dokarmiania między posiłkami głównymi, kolejność podawania najpierw posiłku następnie płynu, przygotowania miejsca spożywania posiłku, zachowanie opiekuna podczas karmienia dziecka.

Kolejną interwencją programu jest terapia integracji sensorycznej. W projekcie programu skupiono się na opisie integracji sensorycznej, bez sprecyzowania u jakiej populacji z jakimi zaburzeniami będzie prowadzona. Konsultant Krajowy

w dziedzinie neonatologii stwierdził, że terapia integracji sensorycznej jako dziedzina młoda ma stosunkowo najłabsze rekomendacje. Także w odnalezionym przeglądzie systematycznym Leong 2015 dot. terapii integracji sensorycznej, stwierdzono, że dowody na skuteczność tej terapii są słabej jakości. AAP zaleca, aby pediatrzy informowali rodziców o bardzo ograniczonych danych dot. terapii integracji sensorycznej. Zgodnie z sugestią jednego z ekspertów, problem zaburzeń przetwarzania sensorycznego w populacji dzieci do 2 r.ż. powinien być dopracowany w zakresie narzędzi do diagnozy jak i terapii, gdyż nie ma opracowanego łatwego narzędzia przesiewowego. Objawy zaburzeń przetwarzania sensorycznego w okresie noworodkowo-niemowlęcym i dzieci do 2 r.ż. ujawniają się poprzez opóźnienie osiągnięcia tzw. kamieni milowych z poszczególnych sfer. Skierowanie takiego dziecka (tj. z opóźnieniem osiągnięcia kamieni milowych) do ośrodka specjalistycznego powinno skutkować doprecyzowaniem objawów i skierowaniem na terapię.

Kolejna interwencja programu to mobilny instruktaż rehabilitacji w warunkach domowych, polegający na dokonaniu postępów dziecka, umieszczenie zadań, które będą wprowadzane, rozwijane i wzbogacane o nowe czynności, zostanie sporządzony plan na podstawie którego rodzice i terapeuci będą mieli możliwość wyboru zadań dot. danej sfery rozwoju, do wykonania. Realizacja tych zadań będzie odbywać się w trakcie czynności pielęgnacyjnych, samoobsługowych jak i w formie zabawy. Prowadzenie instruktażu rehabilitacji w warunkach domowych, z dojazdem instruktora do domu dziecka będzie miało również wiele korzyści dla samej rodziny, która nie będzie musiała tracić czasu na dojazdy, jak i dla samego dziecka, dla którego kluczowe jest iż rehabilitacja przeprowadzana jest w bezpiecznym, znanym mu środowisku. W projekcie zabrakło dokładnego opisu na jakich zasadach i przez kogo byłoby to zadanie realizowane (widnieje jedynie informacja, że będzie to instruktor-rehabilitant (zgodnie z Ustawą z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. poz. 1994) powinien to być fizjoterapeuta, a nie „rehabilitant”). Nie ma opisanych narzędzi oceny dzieci, na podstawie których będą kwalifikowane do usprawniania; brak wyszczególnionych specjalistów realizujących wczesne usprawnianie w konkretnym zakresie. Powinni to być specjaliści odpowiedzialni za realizację konkretnych zadań w programie: instruktaż czynności pielęgnacyjnych, samoobsługowych, stymulujących rozwój umiejętności komunikowania się, pogłębiania więzi społecznych, itd. Należałoby dokładnie określić kompetencje osoby (fizjoterapeuty), która miałaby realizować ten element programu, ponieważ planowane w projekcie „stymulacja rozwoju umiejętności komunikowania się, pogłębianie więzi społecznych, ćwiczenia różnorodnych funkcji zmysłowych: słyszenia, widzenia, powonienia, czucia”

dotyczą zadań realizowanych przez logopedów, psychologów. Koniecznym wydaje się doprecyzowanie tej części projektu.

Kolejny blok tematyczny ocenianego programu to szczepienia p/pneumokokom. W przypadku, kiedy szczepienia przeciwko pneumokokom zostaną objęte katalogiem szczepień refundowanych ze środków NFZ, przygotowano wariant alternatywny. W takim wariacie szczepieniem w ramach niniejszego programu zostaną objęte dzieci urodzone do dwóch lat wstecz od wejścia w życie planowanego rozporządzenia. Szczepieniami zostaną objęte dzieci urodzone w przedziale 31 grudnia 2014 r. – 31 grudnia 2016 r.

Ostatnią interwencją programu obejmuje profilaktyka paliwizumabem. Populację do profilaktyki stanowią najprawdopodobniej dzieci z hemodynamicznie istotnymi wadami serca, przedwcześnie urodzone. Wnioskodawca podaje informacje, że ze względu na wysoki koszt terapii, konieczne jest uzyskanie przez realizatora programu możliwie najniższej ceny jednostkowej leku, którą będzie on w stanie pokryć w celu realizacji działania, bądź zawęzić populację dzieci, w stosunku, do których leczenie będzie efektywne kosztowo. W przypadku nie osiągnięcia w negocjacjach ceny adekwatnej do ceny zaproponowanej przez AOTMiT, tj. 11 000 zł, program w tym zakresie nie będzie realizowany. Wnioskodawca nie oszacował jaka liczba dzieci kwalifikowałaby się do profilaktyki paliwizumabem.

Szkolenia dla personelu medycznego będą prowadzone głównie w zakresie umiejętności interpersonalnych, indywidualnej opieki nad wcześniakiem i noworodkiem, metod kompleksowej diagnostyki noworodków i niemowląt, metod prowadzenia badań dotyczących wykrywania wad rozwojowych. W projekcie nie opisano szczegółowo harmonogramu szkoleń ani kadry, jaka miałaby te szkolenia prowadzić. Projekt wymaga uzupełnienia w tym zakresie.

Monitorowanie Programu będzie opierać się m.in. na informacjach pozyskanych w ramach obowiązków sprawozdawczych nałożonych na beneficjentów RPO WO 2014-2020, zgodnie z zapisami umowy o dofinansowanie. Należy zapewnić odpowiednie zasoby zapewniające proces zbierania danych i kontrolowanie przebiegu programu, a także zasadnym wydaje się powołanie koordynatora, który będzie czuwał nad prawidłową realizacją Programu i wprowadzał ewentualne modyfikacje podczas realizacji programu, pozwalające na prawidłową realizację założonych celów i osiągnięcie oczekiwanych efektów programu.

Wnioskodawca opisał ocenę zgłaszalności do programu opierającą się na deklaracjach udziału uczestników. Wskaźniki zgłaszalności powinny

obejmować m.in. odsetek osób, które zostały objęte programem, liczbę osób, która nie została objęta programem z powodów zdrowotnych lub innych, liczbę dzieci zaszczepionych p/pneumokokom i nie zaszczepionych z powodów zdrowotnych.

Z racji tego, że program jest 5 letni, zasadnym byłoby aby proces zbierania i analizy danych był podzielony na etapy określone w czasie np. dane zbierane co pół roku, co rok. Każdy z okresów powinien być zakończony raportem okresowym.

W zakresie oceny efektywności powinno uwzględnić się wskaźniki np.: wskaźniki liczby urodzeń, liczby porodów fizjologicznych, porodów poprzez cięcie cesarskie, umieralność w okresie okołoporodowym, liczba urodzeń o niskiej masie ciała, długość karmienia piersią, ocena w zakresie stanu zdrowia i wykrytych zaburzeń rozwojowych u dzieci, odsetek skutecznie zaszczepionych dzieci w 1 i 2 r.ż., dane na temat zaburzeń karmienia i odżywiania dzieci. Analiza efektywności programu odnosić się będzie do osiągniętych efektów w porównaniu z założonymi miernikami efektywności i przeprowadzona zostanie na zakończenie jego realizacji. Należy mieć na uwadze, że efektywność programu powinna być oceniana w odniesieniu do sytuacji sprzed wdrożenia programu.

Wnioskodawca nie przedstawił sposobu ewaluacji programu. W przypadku ewaluacji można zastosować wskaźniki zbliżone do oceny efektywności, jednak należy pamiętać, że powinny one sprawdzać, czy cel został osiągnięty i w jakim stopniu.

Wnioskodawca przedstawił budżet programu obejmujący koszty jednostkowe oraz łączny koszt całkowity na wszystkie lata realizacji. Nie przedstawiono ilościowo – ile jakich interwencji zostanie zrealizowanych; wykazano jedynie koszty jednostkowe dla poszczególnych interwencji/badań. Po zweryfikowaniu rynkowych cen badań prenatalnych, wydaje się, że koszty badania PAPP-A i beta-hCG są zawyżone, jednak Wnioskodawca podaje informacje, że koszty jednostkowe zostały ustalone na podstawie danych przekazanych przez podmioty realizujące świadczenia na terenie woj. opolskiego. Koszty usług specjalisty zaangażowanego w realizację mobilnej opieki okołoporodowej są trudne do zweryfikowania ze względu na szeroki zakres interwencji jaki obejmuje i specjalistów, którzy będą realizować te interwencje. Opisany kosztorys – niwelowanie nieprawidłowości w rozwoju dzieci do lat 2 nie jest możliwy do oceny, gdyż nie określa dokładnie zakresu pogłębionej diagnostyki rozwoju dziecka oraz usługi specjalisty zaangażowanego w niwelowanie nieprawidłowości. Należy określić, jakie czynności (procedury) wchodzi w skład „pogłębionej diagnostyki rozwojowej”, czy jest to usługa jednorazowa czy kilka spotkań. Koszty działań uzupełniających powinny zostać rozbudowane i powinno wyszczególnić się koszty szkoleń personelu. Nie podano ile dzieci

zamierza się objąć profilaktyką paliwizumabem, dlatego niemożliwe jest oszacowanie kosztu całkowitego tej interwencji w ramach programu. Przedstawiony budżet nie obejmuje podziału kosztów wykorzystania środków w poszczególnych latach funkcjonowania programu. W przedstawionym budżecie nie ujęto kosztów organizacyjnych, kosztów monitorowania ani ewaluacji, która powinna być prowadzona jeszcze po zakończeniu programu. Przedstawiony budżet wymaga dopracowania, uszczegółowienia, rozbicia na poszczególne interwencje, liczbę tych interwencji i wynikające z nich koszty oraz poszczególne lata realizacji.

.....

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.441.118.2016 „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem w ramach Programu SSD w województwie opolskim do 2020 roku „Opolskie dla Rodziny”” realizowany przez: województwo opolskie , Warszawa lipiec 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012, „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” marzec 2014 r., „Programy z zakresu opieki nad dziećmi przedwcześnie urodzonymi ze szczególnym uwzględnieniem profilaktyki zakażeń RSV – wspólne podstawy oceny” marzec 2013 r., „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” grudnia 2013 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 220/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV na terenie Powiatu Opolskiego na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV na terenie Powiatu Opolskiego na lata 2016-2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Program zawiera zapis celu głównego, a także cele szczegółowe. Celem głównym projektu programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, pochwy, sromu, odbytu i występowania brodawek płciowych u kobiet poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko wirusowi HPV wśród 12-letnich i 13-letnich dziewcząt przebywających w placówkach opiekuńczo-wychowawczych i w rodzinach zastępczych na terenie powiatu opolskiego. Ponadto sformułowano 3 cele szczegółowe, które są zbieżne z celem głównym, ale zostały określone bardzo ogólnie i mało precyzyjnie. Należy 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). Oczekiwane efekty programu pozostają w zgodzie ze wspomnianymi wyżej celami, ale nie zostało dotąd udowodnione, że szczepienia zmniejszają zachorowania na raka szyjki macicy, pochwy, sromu i odbytu. Program szczepień kierowany jest do 12-13-letnich dziewcząt przebywających w placówkach opiekuńczo-wychowawczych i w rodzinach zastępczych oraz ich rodziców lub opiekunów prawnych (działania edukacyjne) z terenu powiatu opolskiego. Autorzy programu oszacowali liczbę dziewcząt w wieku 12-13 lat, które zostaną objęte szczepieniami. Łącznie w programie mają wziąć udział 29 dziewczynki, natomiast należy mieć na uwadze, że liczba ta może się powiększyć. Nie oszacowano natomiast liczebności populacji rodziców/opiekunów prawnych. Wybierając do programu jedynie grupę wskazaną przez wnioskodawcę wyszczepialność wyniesie



ok. 2,7%. Ważnym elementem projektu programu wydaje się być kampania edukacyjna skierowana do osób z populacji docelowej, zachęcająca do aktywnego udziału w akcji szczepień. Brakuje natomiast informacji w jaki sposób osoby zainteresowane programem będą o nim informowane. W projekcie programu w części dotyczącej planowanej interwencji zapisano że: „w Polsce zarejestrowane są dwie szczepionki przeciwko wirusowi HPV - szczepionka czterowalentna skierowana przeciwko HPV 6, 11, 16, 18 oraz dwuwalentna - przeciwko HPV 16 i 18” – należy zwrócić uwagę że w Polsce są dostępne 3 preparaty szczepionek (Gardasil-9, Silgard, Cervarix). Autorzy programu zaplanowali przeprowadzenie szczepień ochronnych dziewcząt w schemacie 2-dawkowym szczepionką 4-walentną co pozostaje zgodne z ostatnimi zaleceniami KE dotyczącymi stosowania szczepionki 2 oraz 4-walentnej. Warto byłoby również włączyć do zaplanowanych działań edukacyjnych chłopców w wieku 12-13 lat. Ujęcie w programach edukacyjnych chłopców jest rekomendowane przez ekspertów klinicznych. Należy również podkreślić, iż Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy rekomenduje również edukację matek dziewcząt objętych programem i objęcie ich skринingiem cytologicznym. Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Regularne wykonywanie badań cytologicznych pozostaje bezwzględnie koniecznością. Autorzy nie odnieśli się do kwestii zakończenia uczestnictwa w programie. Zakończenie udziału w programie powinno być możliwe na każdym etapie programu na życzenie rodzica/opiekuna prawnego dziecka. Uczestnicy powinni zostać szczegółowo poinformowani o skutkach jakie niesie za sobą przerwanie kursu szczepień. W projekcie programu odniesiono się w sposób pobieżny do monitorowania oraz ewaluacji programu. Nie wskazano żadnych wskaźników związanych z efektywnością projektu programu. Obecnie w rekomendacjach zwraca się uwagę na uwzględnienie w ewaluacji takich czynników jak: poziom wyszczepialności (monitorowane w ramach programu), chorobowość i zapadalność na raka szyjki macicy i choroby związane z HPV, skuteczność i długość odporności jaki zapewniają szczepienia, psychologiczne oddziaływanie szczepionek. Ponadto, z przeglądu programów szczepień ochronnych przeciwko HPV prowadzonych w innych krajach wynika, iż obecnie stosuje się następujące wskaźniki monitorowania: związek pomiędzy szczepieniami ochronnymi a uczestnictwem w skринingu w kierunku raka szyjki macicy, rozpowszechnienie zakażeń HPV w populacji (zarówno typy przeciwko którym istnieje szczepionka, jak i te przeciwko którym szczepionki brak), wyszczepialność w danej populacji, uczestnictwo w skринingu raka szyjki macicy zaszczepionych kobiet, oznaczenie typów wirusa w zmianach.

Finansowanie ze środków własnych powiatu opolskiego w wysokości 7000 zł w 2016 r i po 4 000 w każdym następnym roku. Nie określono jednak kosztów jednostkowych poszczególnych interwencji (szczepienie, badanie lekarskie, edukacja i akcja informacyjna).

.....

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.441.119.2016 „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV na terenie Powiatu Opolskiego na lata 2016-2018” realizowany przez: powiat opolski, Warszawa lipiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 221/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Czempień na lata 2016 - 2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Czempień na lata 2016 - 2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Wnioskodawca w sposób bardzo pobieżny przedstawił problem zdrowotny. Autorzy projektu programu nie wskazali chociażby jakie występują najbardziej rozpowszechnione typy wirusa, czy też nie wskazali typów najbardziej onkogennych. W ramach projektu programu pobieżnie nakreślono profilaktykę pierwotną i wtórną. Program zawiera zapis celu głównego, a także cele szczegółowe. Celem głównym projektu programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy u kobiet poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko wirusowi HPV w populacji 12-letnich dziewcząt, mieszkanek gminy Czempień. Ponadto sformułowano 3 cele szczegółowe. Należy zauważyć, że dotychczas nie udowodniono zmniejszenia zachorowań na raka szyjki macicy, ale taka możliwość istnieje. Cel szczegółowy „zwiększenie wiedzy i świadomości młodzieży oraz ich rodziców i opiekunów w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywoływanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego” został określony 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). Poza dziewczętami akcje edukacyjno-informacyjna obejmie również rodziców/opiekunów prawnych. Nie oszacowano natomiast liczebności populacji rodziców/opiekunów prawnych. Według zaleceń ekspertów wskazane jest włączenie do działań edukacyjnych



również chłopców. Brakuje też informacji w jaki sposób osoby zainteresowane programem będą o nim informowane. W programie autorzy przewidzieli kwalifikację dziewcząt do szczepień ochronnych. Nie jest jednak jasne na podstawie jakich kryteriów dziewczęta będą włączane do programu, a tym samym szczepione. Kwalifikacja powinna składać się zarówno z przeprowadzenia wywiadu zdrowotnego, jak również z badania fizykalnego pacjenta, tj. potencjalnego uczestnika szczepienia. Autorzy programu zaplanowali przeprowadzenie szczepień ochronnych dziewcząt w schemacie 3-dawkowym szczepionką 4-walentną co pozostaje zgodne z ostatnimi zaleceniami KE dotyczącymi stosowania szczepionki 2 oraz 4-walentnej. Wybór został uzasadniony wiekiem uczestników programu, zaleceniami producentów. Realizator programu, podmiot leczniczy, zostanie natomiast wybrany na podstawie otwartego konkursu ofert i będzie odpowiedzialny za przeprowadzenie szczepień ochronnych. Nie jest natomiast jasne kto zatrudni specjalistów ds. edukacji, którzy będą prowadzić zajęcia dotyczące profilaktyki z uwagi na fakt, że zgodnie z przedstawionymi etapami projektu programu, najpierw ma zostać przeprowadzona kampania edukacyjna, a dopiero następnie zostanie wyłoniony realizator programu. Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy rekomenduje również edukację matek dziewcząt objętych programem i objęcie ich skринingiem cytologicznym. Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Regularne wykonywanie badań cytologicznych pozostaje bezwzględną koniecznością. Autorzy nie odnieśli się do kwestii zakończenia uczestnictwa w programie. Zakończenie udziału w programie powinno być możliwe na każdym etapie programu na życzenie rodzica/opiekuna prawnego dziecka. Uczestnicy powinni zostać szczegółowo poinformowani o skutkach jakie niesie za sobą przerwanie kursu szczepień. W projekcie programu odniesiono się w sposób pobieżny do monitorowania oraz ewaluacji programu. Nie wskazano żadnych wskaźników związanych z efektywnością, jakością oraz zgłaszalnością do projektu programu. Obecnie w rekomendacjach zwraca się uwagę na uwzględnienie w ewaluacji takich czynników jak: poziom wyszczepialności (monitorowane w ramach programu), chorobowość i zapadalność na raka szyjki macicy i choroby związane z HPV, skuteczność i długość odporności jaki zapewniają szczepienia, psychologiczne oddziaływanie szczepionek. Ponadto, z przeglądu programów szczepień ochronnych przeciwko HPV prowadzonych w innych krajach wynika, iż obecnie stosuje się następujące wskaźniki monitorowania: związek pomiędzy szczepieniami ochronnymi a uczestnictwem w skринingu w kierunku raka szyjki macicy, rozpowszechnienie zakażeń HPV w populacji (zarówno typy przeciwko którym istnieje szczepionka,

jak i te przeciwko którym szczepionki brak), wyszczepialność w danej populacji, uczestnictwo w skriningu raka szyjki macicy zaszczepionych kobiet, oznaczenie typów wirusa w zmianach przednowotworowych, zachorowanie na raka szyjki macicy. Warto zauważyć, że wskaźniki podlegające monitorowaniu w ramach realizacji programów w innych krajach są zbieżne z punktami końcowymi ocenianymi.

Koszt całkowity w latach 2016-2018 wnioskodawca zaplanował na kwotę 22 tys. zł. Wnioskodawca nie określił kosztu jednostkowego poszczególnych interwencji (szczepienie, badanie lekarskie, działania edukacyjno-informacyjne).

.....
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.441.121.2016 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Czempień na lata 2016 - 2018” realizowany przez: gminę Czempień , Warszawa lipiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 222/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016-2018 dla Miasta Świdnicy”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016-2018 dla Miasta Świdnicy”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem głównym projektu programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i innych nowotworów inicjowanych infekcją HPV u kobiet poprzez wdrożenie profilaktyki pierwotnej polegającej na przeprowadzaniu edukacji zdrowotnej oraz wykonywaniu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV w określonej populacji dziewcząt zamieszkałych w Gminie Miasto Świdnica. Ponadto sformułowano 8 celów szczegółowych, które są zbieżne z celem głównym. Warto byłoby 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). Należy zwrócić uwagę, że dotychczas nie udowodniono zmniejszenia częstości zachorowań na wymienione wyżej nowotwory u zaszczepionych osób. Program kierowany jest do 13-letnich dziewcząt i chłopców (tylko akcja edukacyjna) oraz rodziców/opiekunów prawnych. W programie autorzy przewidzieli kwalifikację dziewcząt do szczepień ochronnych na podstawie badań lekarskich. Warto podkreślić, iż prawidłowa kwalifikacja powinna składać się zarówno z przeprowadzenia wywiadu zdrowotnego, jak również z badania fizykalnego pacjenta, tj. potencjalnego uczestnika szczepienia. Autorzy programu zaplanowali przeprowadzenie szczepień ochronnych dziewcząt w schemacie 2- lub 3- dawkowym co pozostaje zgodne z ostatnimi zaleceniami KE dotyczącymi stosowania szczepionki 2 oraz 4-walentnej. Należy jednak zwrócić uwagę, że w części dot. budżetu wnioskodawca zaplanował koszty dla szczepionki ze schematem 3 dawkowym. Należałoby zatem



ujednoczyć treść dot. dawek szczepionki. Autorzy programu określili minimalne warunki konieczne do realizacji programu szczepienia, a także w sposób skrótowy zakres obowiązków dotyczących realizacji poszczególnych elementów programu. Warto byłoby określić dokładniej wymagania sprzętowe, kadrowe oraz lokalowe. Należy również podkreślić, iż Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy rekomenduje również edukację matek dziewcząt objętych programem i objęcie ich skriningiem cytologicznym. Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Regularne wykonywanie badań cytologicznych pozostaje bezwzględnie koniecznością. Należy podkreślić, iż prawidłowe prowadzenie monitorowania programu jest niezwykle istotne w przypadku realizacji działań z zakresu szczepień ochronnych, zwłaszcza iż długoterminowa skuteczność i bezpieczeństwo szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV nie zostały jak dotąd jednoznacznie określone i wymagają dalszych badań. Obecnie w rekomendacjach zwraca się uwagę na uwzględnienie w ewaluacji takich czynników jak: poziom wyszczepialności (monitorowane w ramach programu), chorobowość i zapadalność na raka szyjki macicy i choroby związane z HPV, skuteczność i długość odporności jakie zapewniają szczepienia, psychologiczne oddziaływanie szczepionek. Ponadto, z przeglądu programów szczepień ochronnych przeciwko HPV prowadzonych w innych krajach wynika, iż obecnie stosuje się następujące wskaźniki monitorowania: związek pomiędzy szczepieniami ochronnymi a uczestnictwem w skriningu w kierunku raka szyjki macicy, rozpowszechnienie zakażeń HPV w populacji (zarówno typy przeciwko którym istnieje szczepionka, jak i te przeciwko którym szczepionki brak), wyszczepialność w danej populacji, uczestnictwo w skriningu raka szyjki macicy zaszczepionych kobiet, oznaczenie typów wirusa w zmianach przednowotworowych, zachorowanie na raka szyjki macicy. Koszt całkowity w latach 2016-2018 wnioskodawca zaplanował na kwotę ponad 512 tys. zł. W pierwszym roku ma on wynieść ponad 61 tys. zł. Koszt jednostkowy został oszacowany na kwotę 820 zł.

.....
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.441.128.2016 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016-2018 dla Miasta Świdnicy” realizowany przez: miasto Świdnica, Warszawa lipiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy

przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 223/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście i Gminie Piaseczno na lata
2016 - 2018”

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

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka zakażeń wirusem HPV. W Polsce szczepienia należą do grupy zalecanych, tak więc, projekt wpisuje się w działania ochronne Ministerstwa Zdrowia. Profilaktyka z wykorzystaniem szczepionek HPV jest uznana za bezpieczną i dobrze tolerowaną w zapobieganiu konsekwencjom przetrwałych infekcji. Projekt jest napisany w dużej mierze zgodnie z zleceniami AOTMiT. W projekcie przewiduje się podanie 3 dawek szczepionki natomiast Komisja Europejska dopuszcza schemat dwu dawkowy w grupie dziewcząt 9-13 lat włącznie dla Silgardu i 9-14 lat dla Cervarixu. Zdaniem Rady informacja ta powinna być uwzględniona w projekcie. Wnioskodawca nie określił jednoznacznie grupy beneficjentów. Wątpliwości dotyczą udziału chłopców w programie. Z części informacji zawartych we wniosku można przypuszczać, że grupa ta będzie również szczepiona, a nie tylko uczestnikiem akcji informacyjno-edukacyjnej. W projekcie winno to być jednoznacznie określone. Wątpliwości budzi również, niski koszt zakupu jednej dawki szczepionki (110 zł). Korekty wymaga również, obliczanie kosztu jednostkowego i całkowitego w poszczególnych latach. W przypadku oceny efektywności, Wnioskodawca nie wyszczególnił wskaźników.

.....
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.441.134.2016 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście i Gminie Piaseczno na lata 2016 - 2018” realizowany przez: miasto Piaseczno, Warszawa lipiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 224/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku o projekcie programu „Gminny program profilaktyki raka szyjki macicy - szczepienie HPV na lata 2016-2017”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Gminny program profilaktyki raka szyjki macicy - szczepienie HPV na lata 2016-2017”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka zakażeń wirusem HPV. Wobec braku finansowania tych działań z budżetu planowana akcja jest godna poparcia. Jednak przed rozpoczęciem działań Wnioskodawca winien wnieść poprawki do projektu.

Rada Przejrzystości sugeruje zmianę tytułu. Zamierzone działania ograniczone są tylko do profilaktyki zakażeń HPV. W programie przewidziano podanie trzech dawek szczepionki, podczas gdy Komisja Europejska dopuszcza schemat dwudawkowy w grupie dziewcząt 9-13 lat włącznie dla Silgardu i 9-14 lat dla Cervarixu. W projekcie nie przedstawiono kosztów jednostkowych, jak i kosztów akcji informacyjno-edukacyjnej. Brak jest ocen: efektywności, jakości świadczeń, zgłaszalności i trybu zapraszania do programu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.140.2016 „Gminny program profilaktyki raka szyjki macicy - szczepienie HPV na lata 2016-2017” realizowany przez: gminę Pokój, Warszawa lipiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 225/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu Gminy Nędza”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu Gminy Nędza”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Akcja ma na celu uzupełnienie świadczeń finansowanych ze środków publicznych i zakłada dostępność w zakresie kompleksowej rehabilitacji dla dzieci niepełnosprawnych. Celowość prowadzenia planowanych działań jest uzasadniona wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków NFZ. Tym bardziej, że w Gminie Nędza brak jest świadczeniodawcy, który miałby podpisany kontrakt w zakresie rehabilitacji leczniczej na 2016 rok. Zaletą projektu jest planowanie dofinansowanie działań aż do 2020 roku. Natomiast zdaniem Rady Przejrzystości program należy uzupełnić o szczegółową ocenę skuteczności planowanego projektu i wyszczególnienie mierników stosowanych w ocenie efektywności. Zauważono, również brak informacji o zapewnieniu środków transportu dla beneficjentów lub prowadzenia niektórych działań w warunkach domowych. Brak jest wzoru ankiety, która ma służyć monitorowaniu i ewaluacji podejmowanych działań oraz informacji o możliwości zakończenia udziału na każdym etapie realizacji programu. Należy również, dołączyć kwestionariusz zgody rodziców, lub opiekunów prawnych na udział dziecka w programie.

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



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.120.2016 „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu Gminy Nędza” realizowany przez: gminę Nędza, Warszawa lipiec 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, grudzień 2013 r. , „Diagnostyka i terapia chorób ze spektrum zaburzeń autystycznych (ASD) - wspólne podstawy oceny”, lipiec 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 226/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla osób powyżej 65 r.ż. w mieście Tychy”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla osób powyżej 65 r.ż. w mieście Tychy”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny został sformułowany w sposób prawidłowy. Autorzy dokładnie opisują charakterystykę grypy oraz jej typy, a także zwracają uwagę na powikłania po chorobie i znaczenie działań profilaktycznych. Autorzy przedstawili dane dotyczące zachorowalności na grypę w mieście Tychy. W programie prawidłowo określono populację docelową zgodną z rekomendacjami Kolegium Lekarzy Rodzinnych. Szczepienia mają być wykonywane od września do grudnia każdego roku określonego w programie. Zaplanowano wiele możliwości zapraszania do programu co skutkować będzie stanowio szeroka informację dla grupy docelowej. Wybór realizatora programu odbywać się będzie w drodze konkursu ofert. Każdy z uczestnik programu zostanie pouczony o możliwości zgłoszenia uwag telefonicznie lub pisemnie do Wydziału Spraw Społecznych i Zdrowia Urzędu Miasta Tychy w przypadku wątpliwości lub uwag dotyczących jakości udzielanych świadczeń w ramach programu. W projekcie programu Autorzy podali zarówno koszty jednostkowe, jak i koszty całkowite. Autorzy wskazują, że ostateczny koszt programu zostanie podany przez oferenta w postępowaniu konkursowym.

Uwagi Rady

- W ramach programu planuje się prowadzić działania informacyjno-edukacyjne, jednak w projekcie programu nie wskazano szczegółów tych działań. Działaniami edukacyjnymi objęte maja być osoby do których adresowany jest program. Należałoby rozważyć prowadzenie edukacji dotyczącej profilaktyki grypy dla większej liczby osób.*



- *Zaproponowane cele odnoszą się bezpośrednio do tematyki programu. Cel szczegółowy: zmniejszenie zapadalności na grypę wśród populacji powyżej 65 r.ż., zgodnie z regułą SMART powinien zostać uzupełniony o prognozowaną wartość spadku.*
- *Mierniki w postaci liczby osób zaszczepionych w ramach programu czy odsetka osób uczestniczących w programie są zasadne w kontekście oceny frekwencji. Nie odnoszą się do sformułowanych celów.*
- *Brak informacji o możliwości rezygnacji z programu.*
- *Jako monitorowanie i ewaluację należałoby rozważyć działanie bieżącej oceny sytuacji epidemiologicznej należałoby również wziąć pod uwagę możliwość oceny wskaźnika zapadalności po każdym roku trwania programu.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.122.2016 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla osób powyżej 65 r.ż. w mieście Tychy” realizowany przez: miasto Tychy, Warszawa lipiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 227/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu „Program szczepień przeciwko grypie w populacji kobiet i mężczyzn powyżej 65. roku życia w Mieście Zielonka w 2016 roku”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień przeciwko grypie w populacji kobiet i mężczyzn powyżej 65. roku życia w Mieście Zielonka w 2016 roku”.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny został sformułowany w sposób klarowny. Zwrócono uwagę na powikłania po chorobie i znaczenie szczepienia, natomiast nie odniesiono się do czynników ryzyka i objawów klinicznych grypy. Realizatorzy programu wyłonieni będą w drodze konkursu ofert. Grupa docelowa została określona zgodnie z rekomendacjami Kolegium Lekarzy Rodzinnych. Jednak projekt programu nie został przygotowany zgodnie z szablonem zamieszczonym na internetowej Agencji.

W projekcie programu nie odniesiono się do obecnego postępowania w zakresie szczepień przeciwko grypie. Projekt programu nie zawiera wykazu piśmiennictwa na podstawie którego przygotowano jego treść. Brakuje stosownych referencji bibliograficznych.

Cele zostały sformułowane niezgodnie z zasadą SMART. Cel szczegółowy w postaci propagandowych korzyści wynikających z immunoprofilaktyki nie jest precyzyjny, dobrze zdefiniowany i mierzalny.

Nie określono w klarowny sposób kto będzie prowadził działania z zakresu kampanii informacyjnej

Zwiększenie dostępu do profilaktyki dla osób niezamożnych może być ograniczone ze względu na planowane współpłacenie przez pacjenta o którym mowa w projekcie.

Jak zaznaczył w swojej opinii Konsultant Krajowy w dziedzinie geriatry, warto zauważyć, że programy szczepień przeciwko grypie nie mogą mieć charakteru jednorazowego. Jedną z przyczyn nieuczestniczenia w nich jest bowiem konieczność ich powtarzania w każdym kolejnych sezonie.



Program zaplanowano na 2016 rok. Zaznaczono, że program będzie kontynuowany w kolejnych latach. Nie wskazano toku postępowania w przypadku zgłoszenia się większej liczby osób chętnych do wzięcia udziału w programie, mimo iż zaznaczono, że istnieje realne zagrożenie wystąpienia tego typu zjawiska (nie określono czy będzie brana pod uwagę kolejność zgłoszeń czy inne kryterium kwalifikacji).

Nie określono w klarowny sposób kto będzie prowadził działania z zakresu kampanii informacyjnej.

Autorzy nieprawidłowo zaplanowali monitorowanie i ewaluację. W projekcie programu wskazano, że w ramach oceny realizacji celów programu zostanie wzięta pod uwagę liczba zachorowań na grypę w populacji docelowej. Jest to miernik odnoszący się do celu głównego, jednak liczbę zachorowań powinno określić się przed i po interwencji, tak żeby efekt mógł być zmierzony. Nie określono natomiast oczekiwanych efektów. W projekcie programu nie zamieszczono informacji o wyrażeniu zgody przez pacjenta na świadczenie, co należałoby uwzględnić.

.....
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.441.125.2016 „Program szczepień przeciwko grypie w populacji kobiet i mężczyzn powyżej 65. roku życia w Mieście Zielonka w 2016 roku” realizowany przez: miasto Zielonka, Warszawa lipiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 228/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy
szczególnego ryzyka (osób powyżej 65 roku życia) na lata 2016 –
2020” gminy Pierzchnica

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka (osób powyżej 65 roku życia) na lata 2016 – 2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki grypy i jej powikłań. W programie prawidłowo określono populację docelową zgodną z rekomendacjami Kolegium Lekarzy Rodzinnych. Problem zdrowotny został sformułowany w sposób zwięzły. Wyboru szczepionki ma dokonać realizator programu, który zostanie wybrany w drodze konkursu ofert. W programie przy założeniu zaszczepienia 600 osób rocznie, poziom wyszczepialności wyniósłby ok. 75-80%, zatem gmina osiągnęłaby zalecany przez WHO poziom wyszczepialności.

Uwagi Rady:

- *Proponuje się zmienić tytuł: Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia na lata 2016 – 2020 .*
- *Należy uzupełnić wykaz piśmiennictwa na podstawie którego przygotowano jego treść.*
- *Określić w jakim okresie roku szczepienia mają być wykonywane.*
- *Głównym celem programu jest zmniejszenie zachorowalności na grypę i infekcje grypopodobne. W odniesieniu do reguły SMART cel główny należałoby uzupełnić o prognozowaną wartość spadku zachorowalności. Celem szczegółowym programu jest podniesienie wiedzy na temat szczepień*



przeciwko grypie i ich celowości. Zaplanowane cele odnoszą się bezpośrednio do tematyki programu

- *Wnioskodawca określił dwa mierniki efektywności. Mierniki w postaci liczby osób zaszczepionych w ramach programu czy odsetka osób uczestniczących w programie są zasadne w kontekście oceny frekwencji, natomiast nie są zasadne w pomiarze efektywności programu. Nie odnoszą się do sformułowanych celów.*
- *Doprecyzować konieczność prowadzenia odpowiedniej dokumentacji po przeprowadzeniu szczepienia.*
- *W projekcie programu nie zamieszczono informacji o wyrażeniu zgody przez pacjenta na świadczenie, co należałoby uwzględnić.*
- *W ramach zaplanowanych działań wskazuje się, że akcję informacyjną o programie przeprowadzi realizator programu, wybrany w drodze konkursu ofert. Nie określono, kto będzie prowadził działania z zakresu edukacji.*
- *Brakuje informacji dotyczącej ile razy w tygodniu i w jakich porach dnia szczepienia będą wykonywane.*
- *Nie podano kosztów jednostkowych W projekcie programu podano koszty całkowite, jednak nie podano kosztu jednostkowego, wskazując jedynie co będzie wchodziło w jego skład. Badanie lekarskie kwalifikujące do szczepienia nie będzie finansowane z budżetu gminy. Autorzy nie wskazali źródła finansowania w/w badania.*
- *Z racji tego, że program będzie realizowany od 2016 r. do 2020 r. należy brać pod uwagę coroczną aktualizację szczepów zawartych w szczepionce (coroczne zalecenia WHO), a w konsekwencji dostępnych szczepionek p/grypie w Polsce.*
- *Program ma być realizowany w latach 2016 – 2020. Nie wskazano czy planuje się jego kontynuację w latach następnych*

.....
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.441.137.2016 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka (osób powyżej 65 roku życia) na lata 2016 – 2020” realizowany przez: gminę Pierzchnica, Warszawa lipiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 229/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2013-2015 roku zameldowanych na terenie Miasta Zielonka”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2013-2015 roku zameldowanych na terenie Miasta Zielonka”.

Uzasadnienie

*Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. Program ten realizuje następujące priorytety zdrowotne: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”.*

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych od 2010 r. wskazuje na konieczność pilnego wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż. Ponadto sygnalizuje się, że szczepionka PCV13 zapewnia najszerszą ochronę najmłodszej grupie dzieci przed inwazyjną chorobą pneumokokową oraz przed innymi zakażeniami pneumokokowymi.

Oceniany projekt zawiera liczne braki wymagające korekty w kolejnych propozycjach:

- 1. Autorzy programu zakładają udział rodziców lub prawnych opiekunów dzieci, biorących udział w programie, we współpłaceniu za szczepionkę. W każdym roku rodzice lub prawni opiekunowie dziecka mieliby pokryć częściowych koszt szczepionki w kwocie 50 zł. Zaproponowany przez wnioskodawcę model współpłacenia za szczepienie porusza kwestię równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej. Proponowana kwota 50 zł może być dużym wydatkiem dla części rodziców lub prawnych opiekunów dzieci zakwalifikowanych do programu, co może spowodować, że nie wezmą udziału w programie i w rezultacie dziecko nie zostanie zaszczepione. Dobrym działaniem ze strony autorów programu byłoby uzupełnienie*



projektu o proponowane rozwiązania dla rodziców lub prawnych opiekunów dzieci zakwalifikowanych do programu, których nie stać na pokrycie kwoty 50 zł.

2. Zarówno cele główne, jak i szczegółowe, nie zostały sformułowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Część celów szczegółowych stanowi działania (np. przygotowanie raportu programu wg przygotowanego schematu – nie wiadomo o jaki schemat chodzi). Z kolei w przypadku celów szczegółowych 4, 5, 6, 7, autorzy programu nie wskazują konkretnej wartości liczbowej odnoszącej się do sformułowania zmniejszenie. Ponadto dwa pierwsze cele (objęcie programem możliwie wysokiej liczby dzieci oraz uzyskanie możliwie wysokiej frekwencji) są niespójne z kosztorysem w którym zaplanowano zaszczepienie 116 dzieci spośród ok. 194 kwalifikujących się do programu. Ta część projektu powinna zostać przerehabilitowana z uwzględnieniem reguły S.M.A.R.T.
3. Mierniki efektywności zostały określone przez Wnioskodawcę w sposób zdawkowy, niekoniecznie mierzące efektywność programu. Przytoczone wskaźniki mogą dać jedynie nieznaczny pogląd na efektywność programu. Liczba i odsetek dzieci uczestniczących w programie wraz z liczbą dzieci zaszczepionych w programie mogą wskazać na frekwencję w programie. Błędnie sformułowano miernik „raporty opracowywane przez realizatorów programu”. Dodatkowo niegramatycznie sformułowano dwa mierniki „współczynników zapadalności i umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe” i „współczynników zapadalności na nieinwazyjne choroby pneumokokowe” (najprawdopodobniej chodzi o współczynniki zapadalności i umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe oraz współczynnik zapadalności na nieinwazyjne choroby pneumokokowe). Po prawidłowym przerehabilitowaniu celów – mierniki efektywności powinny zostać do nich dostosowane.
4. Autorzy zakładają, że „w związku z postępowaniem według wytycznych i udowodnionych w badaniach efektywności procedurach podawania szczepionki w planowanym programie profilaktycznym oczekuje się podobnych efektów szczepień ochronnych”. Autorzy nie podają jakich dokładnie efektów szczepień ochronnych oczekują.
5. Autorzy projektu przyjęli na każdy rok realizacji projektu różne wartości wyszczepialności dzieci. Na rok 2016 wyszczepialność została oszacowana na poziomie 60% (w związku z krótszym okresem realizacji przewidzianym od września do 20 grudnia 2016 roku – rozliczenie realizatorów za rok 2016), w roku 2017 na 70%, a w roku 2018 na 80%. Autorzy nie podali źródła informacji, na podstawie którego przyjęli powyższe założenia. Warty jednak podkreślenia jest fakt, że wnioskodawca zaznacza, że w przypadku dużego

- zainteresowania szczepieniami (wskaźnik wyszczepialności wyższy niż 80%) zastrzega się możliwość zmian w budżecie aby umożliwić szczepienie wszystkim zainteresowanym zgodnie z przyjętymi kryteriami wiekowymi.*
- 6. Wybrana populacja docelowa jest wybrana zgodnie z wytycznymi, jednak wartym rozważania byłoby zaszczepienia wszystkich nowonarodzonych dzieci.*
 - 7. Zaproponowana przez Wnioskodawcę informacja telefoniczna prowadzona przez Realizatorów Programu nie powinna być tylko jednym z narzędzi etapu rekrutacji uczestników, ale również częścią działań edukacyjno-informacyjnych. Wartościowym elementem rekrutacji uczestników programu jest list imienny do rodziców dziecka zapraszający na darmowe szczepienie przeciwko pneumokokom, wysłane przez Realizatorów Programu. Wysłany list byłby jeszcze bardziej wartościowy, gdyby został podpisany osobiście przez lokalny autorytet. Warto podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja promocyjno-informacyjna jest jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń zdrowotnych.*
 - 8. Autorzy programu nie podają, kto ma przeprowadzać badanie dziecka przed szczepieniem ani rozwiązania sytuacji w przypadku, gdy dziecko nie zostanie dopuszczone do szczepienia przez lekarza. Autorzy projektu zakładają, że na każdym etapie programu zarówno przy zgłoszeniu jak i także w trakcie rodzice lub prawni opiekunowie uzyskają pełną informację dotyczącą szczepień i także ewentualnych działań niepożądanych. Wnioskodawca nie precyzuje, kto miałby udzielać informacji. Edukacja zdrowotna wielokrotnie, w opiniach Prezesa Agencji, wskazywana jest jako wartość dodana dla realizacji programu polityki zdrowotnej przy niewielkim nakładzie finansowym.*
 - 9. Autorzy programu nie określili kryteriów i sposobów kwalifikacji uczestników do programu w wymaganym podpunkcie. Kryteria zostały przedstawione w innej części projektu programu.*
 - 10. Program zawiera podział kosztów na koszty jednostkowe i koszty całkowite na każdy rok trwania programu, jednak nie podali całkowitego kosztu realizacji programu. Całkowity koszt realizacji programu został oszacowany przez Analityka na podstawie danych zawartych w projekcie programu.*
 - 11. Autorzy programu oszacowali koszt szczepionki na 215 zł oraz zaznaczono, że koszt dla świadczeniodawcy wynosił będzie 35 złotych. W tej kwocie mają zawierać się koszty iniekcji i badania lekarskiego. Ponadto zostały oszacowane koszty promocji programu na 5 zł. Wnioskodawca nie precyzuje tych informacji i nie podaje źródła na podstawie którego oszacował koszt szczepionki, koszt dla świadczeniodawcy oraz kosztów promocji. Obecnie*

w Polsce dostępne są cztery szczepionki przeciwko pneumokokom możliwe do zastosowania w populacji 3-latków.

12. Ocena jakości świadczeń w programie ma odbywać się przez stały monitoring jakości świadczeń w programie. Ma za to być odpowiedzialna jedna osoba wyznaczona przez organizatora badania. Ponadto każdy uczestnik programu będzie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do organizatorów badania w zakresie jakości uzyskanych świadczeń. Autorzy projektu nie precyzują na jakich zasadach miałyby odbywać się stały monitoring jakości świadczeń w programie, jakie kompetencje powinna posiadać osoba odpowiedzialna za monitoring oraz nie przedstawiają wzoru formularza do zgłaszania pisemnych uwag przez uczestników.
13. Ocena efektywności programu według autorów projektu ma zostać oceniona na podstawie dwóch wariantów: frekwencji i trendów. W przypadku wariantu „frekwencja” efektywność programu będzie uzależniona od uczestnictwa w programie. Autorzy chcą uzyskać efekt zbliżony do opisywanego w cytowanej literaturze, jednak nie precyzują do którego konkretnie efektu zakładają się zbliżyć. W przypadku wariantu „trendy” skuteczność programu zostanie oceniona na podstawie obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na IChP (autorzy podają jako źródło danych statystyki PZH). Autorzy projektu nie podają, jakie wartości trendów mają zostać uwzględnione do oceny efektywności programu. W kwestii ewaluacji zasadnym byłoby uwzględnienie dodatkowo liczby hospitalizacji dzieci z powodu chorób wywołanych przez pneumokoki, liczby dzieci przebadanych przez lekarza, liczby dzieci wykluczonych z udziału w szczepieniach w wyniku przeciwwskazań lekarskich, liczby dzieci które zachorowały na IChP mimo szczepienia.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.126.2016 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2013-2015 roku zameldowanych na terenie Miasta Zielonka” realizowany przez: miasto Zielonka, Warszawa lipiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 230/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Baćkowice w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13 walentnej”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Baćkowice w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13 walentnej”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

*Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. Program ten realizuje następujące priorytety zdrowotne: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.*

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych od 2010 r. wskazuje na konieczność pilnego wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż. Ponadto sygnalizuje się, że szczepionka PCV13 zapewnia najszerszą ochronę najmłodszej grupie dzieci przed inwazyjną chorobą pneumokokową oraz przed innymi zakażeniami pneumokokowymi.

Oceniany projekt zawiera konieczne elementy wymaga jednak uzupełnień:

- 1. Cele nie zostały sformułowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Dodatkowo w przypadku celów szczegółowych „redukcja nosicielstwa i zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowe”, „zmniejszenie ilości hospitalizacji dzieci młodszych z powodu chorób wywołanych pneumokokami” autorzy programu nie zakładają konkretnie o jaką konkretnie wartość planują zmniejszyć liczbę hospitalizacji dzieci z powodu infekcji pneumokokami, zredukować nosicielstwo i zmniejszyć zachorowania na infekcje*



- pneumokokowe. Cel szczegółowy „uzyskanie możliwie najwyższej frekwencji” nie został określony pod kątem wartości liczbowej.
2. Autorzy nie podają jakich dokładnie oczekują efektów związanych ze szczepieniami ochronnymi, przytaczają jedynie dane z cytowanej literatury. Mierniki efektywności zostały określone przez Wnioskodawcę w sposób błędny. Przytoczone wskaźniki nie mogą dać poglądu na efektywność programu, ponieważ jedynie jeden miernik odnosi się co celu szczegółowego nr 1. Liczba dzieci uczestniczących w programie mogą wskazać na frekwencję w programie. Zaproponowane przez autorów projektu monitorowanie wskaźników zdrowotnych po 4 latach trwania programu jest działaniem ewaluacyjnym. Autorzy przewidują zebranie danych z Oddziału Wojewódzkiego NFZ dotyczących liczby hospitalizacji z powodu zapalenia płuc na podstawie kodu rozpoznania ICD-10 z poszczególnych roczników dzieci przed wprowadzeniem szczepień oraz po 4 latach trwania programu. Wnioskodawca planuje zestawić liczby hospitalizacji. Mierniki efektywności powinny zostać opracowane ponownie.
 3. Populację docelową projektu programu stanowią dzieci zameldowane na terenie Gminy Baćkowice urodzone w roku 2015 i 2016. W kolejnych latach trwania programu według Wnioskodawcy objęte będą roczniki 2017, 2018, 2019, 2020. Biorąc pod uwagę, że program ma być realizowany w latach 2016-2019, udział dzieci z rocznika 2020 wydaje się być niemożliwy. Uwzględnienie przez Wnioskodawcę rocznika 2020 w programie jest niezrozumiałe.
 4. Autorzy programu zakładają udostępnienie informacji o programie na stronie internetowej gminy oraz na tablicach ogłoszeń realizatora zadania. Dodatkowo lekarze podstawowej opieki zdrowotnej i pielęgniarki środowiskowe mają udzielać informacji o programie. Działania informacyjne zaproponowane przez Wnioskodawcę mogą być niewystarczające do osiągnięcia wysokiej frekwencji w programie. Wartościowym elementem rekrutacji uczestników programu mógłby być imienny list do rodziców dziecka zapraszający na darmowe szczepienie przeciwko pneumokokom, wysłane przez Realizatorów Programu. Wysłany list byłby bardziej wartościowy, gdyby został podpisany osobiście przez lokalny autorytet. Warto podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja promocyjno-informacyjna jest jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń zdrowotnych. Ponadto, Wnioskodawca nazywa dotarcie z informacją o programie do rodziców, spełniających kryteria włączenia działaniami edukacyjnymi.
 5. Wybrana populacja docelowa jest wybrana zgodnie z wytycznymi, jednak wartym rozważenia byłoby zaszczepienie wszystkich nowonarodzonych dzieci.

6. *Autorzy programu nie podają informacji czy rodzice lub prawni opiekunowie dziecka będą musieli udzielić pisemnej zgody na udział dziecka w programie, kto będzie przeprowadzał badanie, ani rozwiązania sytuacji w przypadku, gdy dziecko nie zostanie dopuszczone do szczepienia przez lekarza. Autorzy programu nie planują przeprowadzenia żadnych dodatkowych działań edukacyjnych dla rodziców lub prawnych opiekunów dzieci związanych z szczepieniami. Edukacja zdrowotna wielokrotnie, w opiniach Prezesa Agencji, wskazywana jest jako wartość dodana dla realizacji programu polityki zdrowotnej przy niewielkim nakładzie finansowym.*
7. *Autorzy programu oszacowali koszt podania jednej dawki na 240 zł (jest to koszt szczepionki i obsługi programu), jednak nie podali źródła, na podstawie którego oszacowali koszt szczepionki. Ponadto nie jest znany koszt obsługi programu, ani jakie działania wchodzi w jego skład. Wnioskodawca nie przedstawił również kosztów akcji informacyjnych na terenie Gminy. Brak jest dokładnych wyliczeń kosztów całkowitych, błędna wycena kosztu całego programu.*
8. *Wnioskodawca zastrzega, że w zależności od możliwości finansowych zostanie wybrany wariant szczepienia i na tej podstawie określony zostanie budżet przeznaczony na szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom. Autorzy programu przedstawili tylko warianty szczepienia dla dzieci urodzonych w roku 2015 i dla nowonarodzonych dzieci i nie podają informacji o innych wariantach szczepienia.*
9. *Autorzy projektu wymieniają podjęcie szerokich akcji informacyjnych oraz listownych zaproszeń do uczestnictwa w programie jako możliwość wpłynięcia na podniesienie frekwencji do 60-70%. Uwagę powinien budzić fakt, że autorzy w projekcie programu nie planują wysyłania indywidualnych zaproszeń do uczestnictwa w programie. Według autorów, wysoka frekwencja (60-70%) może świadczyć o wysokiej efektywności programu.*
10. *Ocena jakości świadczeń w programie ma odbywać się poprzez informację o wysokości frekwencji, która ma być oszacowana w trakcie trwania programu (w przypadku niskiej frekwencji nastąpi próba ponowienia zaproszeń) oraz po zakończeniu programu na podstawie list uczestnictwa oraz przez poinformowanie uczestników o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do organizatorów badania w zakresie jakości uzyskanych świadczeń. Autorzy projektu nie przedstawiają wzoru formularza do zgłaszania pisemnych uwag przez uczestników. Ocena jakości świadczeń w programie została opisana w sposób zdawkowy i niewystarczający do oceny jakości świadczeń. Informacja o wysokości frekwencji nie może oceniać jakości świadczeń.*
11. *Ocena efektywności programu miałaby się odbywać poprzez monitorowanie spadku zachorowalności na nieinwazyjne choroby pneumokokowe*

(zapalenie ucha środkowego, zatok, nieinwazyjne zapalenie płuc). Zdaniem Wnioskodawcy monitorowanie spadku zachorowalności na powyższe choroby byłoby najlepszym miernikiem efektywności programu. Autorzy projektu wspominają też o założeniu rejestru i prowadzeniu rejestracji i monitorowania zakażeń IChP, jednak jednocześnie wskazują na ograniczenia finansowe samorządu, co sprawia, że stworzenie powyższego rejestru nie jest możliwe. Wnioskodawca proponuje także wprowadzeniu gminnego rejestru osób leczonych szpitalnie i ambulatoryjnie z podejrzeniem zakażenia pneumokokowego. Taką informację autorzy programu planują zebrać przed przeprowadzeniem programu szczepień przeciwko pneumokokom, a uzyskane dane użyć jako podstawę do porównań i wysuwania konkretnych wniosków o skuteczności szczepień przeciwko pneumokokom.

12. W kwestii ewaluacji zasadnym byłoby uwzględnienie dodatkowo liczby hospitalizacji dzieci z powodu chorób wywołanych przez pneumokoki, liczby dzieci przebadanych przez lekarza, liczby dzieci wykluczonych z udziału w szczepieniach w wyniku przeciwwskazań lekarskich, liczby dzieci które zachorowały na IChP mimo szczepienia.

13. Użyto nazwy „program zdrowotny” zamiast „program polityki zdrowotnej”.

.....
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.441.138.2016 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Baćkowice w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13 walentnej” realizowany przez: gminę Baćkowice, Warszawa lipiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 231/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej obejmujący szczepienia przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci dwuletnich z terenu Miasta Ławy”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej obejmujący szczepienia przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci dwuletnich z terenu Miasta Ławy”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

*Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. Program ten realizuje następujące priorytety zdrowotne: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”. Pediatriczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych od 2010 r. wskazuje na konieczność pilnego wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż. Ponadto sygnalizuje się, że szczepionka PCV13 zapewnia najszerszą ochronę najmłodszej grupie dzieci przed inwazyjną chorobą pneumokokową oraz przed innymi zakażeniami pneumokokowymi.*

Oceniany projekt zawiera konieczne elementy, wymaga jednak uzupełnień:

- 1. Zarówno cele główne, jak i szczegółowe, nie zostały sformułowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T.*
- 2. Biorąc pod uwagę stwierdzenie Wnioskodawcy zamieszczone w projekcie programu „ze względu, na brak informacji dotyczących etiologii zakażeń możemy tylko przypuszczać, że w większości spowodowane były one przez pneumokoki” można tu zauważyć nieścisłość. Autorka programu oczekuje spadku liczby osób z rozpoznaniem choroby pneumokokowej, mimo że wcześniej stwierdzono, że Szpital Powiatowy w Ławie nie jest w stanie*



rozpoznać etiologii choroby, a zakażenie pneumokokami jest rozpoznawane na podstawie objawów.

3. Wnioskodawca zakłada wszczepialność na poziomie 80%, jednak nie podaje źródła informacji na podstawie którego dokonał powyższego oszacowania. Grupa docelowa objęta programem to 583 dzieci. Autorka programu zastrzega, że w przypadku zgłoszenia się do szczepienia 100% populacji wszystkie dzieci zostaną objęte programem, a niezbędne środki finansowe zostaną zabezpieczone.
4. Wybrana populacja docelowa jest wybrana zgodnie z wytycznymi, jednak wartym rozważenia byłoby zaszczepienie wszystkich nowonarodzonych dzieci.
5. Autorka programu nie precyzuje, jakie konkretnie miałyby być wykonywane działania informacyjne i o czym miałyby informować.
6. Wnioskodawca nie sprecyzował, jaki schemat szczepienia ma zostać użyty w programie. Można jedynie domyślać się (na podstawie informacji zawartej w kosztach i oszacowaniu populacji, do której adresowany jest program), że Wnioskodawca zamierza zastosować schemat jednej dawki szczepionki w 2016 roku. Ze względu na brak szczegółowych kosztów całkowitych w kolejnych latach trwania programu nie jest możliwe określenie schematu szczepień w kolejnych latach.
7. Wnioskodawca określił koszt dla realizatorów, w tym edukacji dla rodziców na 30 zł, ale zrobił to w sposób nieprecyzyjny. W szczegółowych kosztach całkowitych autorka projektu programu uwzględniła koszt badania i podania szczepionki na 30 zł, jednak nie została zawarta informacja o edukacji dla rodziców, która była uwzględniona w kosztach jednostkowych.
8. Autorka programu nie podaje źródła, na podstawie którego oszacowała cenę szczepionki. Ponadto Wnioskodawca nie proponuje żadnego schematu szczepień.
9. Ocena jakości świadczeń w programie ma odbywać się poprzez stały monitoring wyznaczonej do tego celu osoby. Wnioskodawca nie precyzuje, kto wyznaczy taką osobę, jakie kompetencje ma posiadać osoba odpowiedzialna za monitoring oraz na jakich zasadach ma odbywać się stałe monitorowanie jakości usług świadczeń, a także w jaki sposób ma to być dokumentowane.
10. Rodzice lub prawni opiekunowie dziecka biorącego udział w programie będą mieli możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji, w której będą mogli wypowiedzieć się na temat jakości, terminowości świadczonych usług oraz życzliwości personelu. Ocena jakości udzielanych świadczeń ma zostać przeprowadzona na podstawie pisemnych uwag zgłaszanych do realizatora przez rodziców lub prawnych opiekunów dziecka biorącego udział

w programie. Autorka programu nie przedstawiła wzoru ankiety, informacji, czy ankieta będzie anonimowa oraz czy pisemne uwagi mają być składane na specjalnym formularzu. Ankieta i zgłaszanie pisemnych uwag wydają się być dobrymi metodami oceny jakości świadczeń, jednak istnieje ryzyko, że zaproponowane sposoby mogą się dublować.

.....
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.441.153.2016 „Program polityki zdrowotnej obejmujący szczepienia przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci dwuletnich z terenu Miasta Ławy” realizowany przez: miasto Ława, Warszawa lipiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 232/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną desmopressinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną desmopressinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
desmopressinum	Minirin Melt, liofilizat doustny, 60 µg, 30 szt., 5909990068494	Monosymptomatyczne moczenie nocne spowodowane nocną poliurią u pacjentów między 5 a 6 rokiem życia z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu w ciągu dnia
	Minirin Melt, liofilizat doustny, 120 µg, 30 szt., 5909990068548	
	Minirin Melt, liofilizat doustny, 240 µg, 30 tabl., 5909990068579	

Uzasadnienie

Moczenie nocne spowodowane nocną poliurią u pacjentów jest uciążliwym problemem medycznym nie ma jednego, określonego skutecznego leczenia, a desmopresyna ma uzasadnienie patofizjologiczne i często jest skuteczna. Rozszerzenie wskazania refundowanego na chorych między 5 a 6 rokiem życia jest w pełni uzasadnione.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.383.2016.MB, zmodyfikowanym pismem PLA.4600.383.2.2016.MB z dnia 20.07.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
desmopressinum	Minirin Melt, liofilizat doustny, 60 µg, 30 szt., 5909990068494	Monosymptomatyczne moczenie nocne spowodowane nocną poliurią u pacjentów między 5 a 6 rokiem życia z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu w ciągu dnia
	Minirin Melt, liofilizat doustny, 120 µg, 30 szt., 5909990068548	
	Minirin Melt, liofilizat doustny, 240 µg, 30 tabl., 5909990068579	



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

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.23.2016 „Desmopresyna w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”.
Data ukończenia: lipiec 2016.