



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 36/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 10 października 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. Andrzej Kokoszka
4. Agata Maciejczyk
5. Michał Myśliwiec
6. Tomasz Pasierski – prowadził posiedzenie
7. Jakub Pawlikowski
8. Jerzy Stelmachów
9. Andrzej Śliwczyński
10. Marek Wroński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ENTRESTO (sakubitryl/walsartan), we wskazaniu: dorośli pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca, z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF \leq 35%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II – III NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB), lekach z grupy beta-adrenolityków oraz antagonistów receptora mineralokortykoidów, którzy w przeciągu ostatnich 12 miesięcy wymagali hospitalizacji z powodu niewydolności serca.
5. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Lubsza na lata 2016-2020 r.”,
 - 2) „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Miasta i Gminy Serock”,
 - 3) „Program polityki zdrowotnej miasta i gminy Buk na lata 2017-2020”,
 - 4) „»Pierwsza pomoc«. Program polityki zdrowotnej z zakresu udzielania pierwszej pomocy dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych z terenu powiatu opolskiego”,
 - 5) „Szczepienia przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka w populacji dziewcząt i chłopców w wieku 12 i 13 lat uczęszczających do oleśnickich szkół”,



- 6) „Program zdrowotny w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie "Grypa Senior 65+" na lata 2016-2018" (m. Siedlce),
- 7) „Profilaktyczny program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Zgorzelca powyżej 65 roku życia”,
- 8) „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców Bierunia od 60 roku życia”,
- 9) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” (gm. Karczew).

6. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
7. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10.30 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Ad 2. Rada przyjęła jednomyślnie propozycję porządku obrad zaproponowaną 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.4350.17.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Entresto (sakubityryl/walsartan) we wskazaniu: dorośli pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca, z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF \leq 35%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II – III NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB), lekach z grupy beta-adrenolityków oraz antagonistów receptora mineralokortykoidów, którzy w przeciągu ostatnich 12 miesięcy wymagali hospitalizacji z powodu niewydolności serca”.

Tomasz Pasierski wyraził zdziwienie, że w posiedzeniu nie uczestniczy przedstawiciel pacjentów i oświadczył, że będzie wobec tego mówił również w imieniu pacjentów. Stwierdził, że ma kilku chorych z ciężką niewydolnością serca, wracających co tydzień do szpitala z dużą dusznością, którzy zdecydowali się na przyjmowanie leku Entresto i od tego czasu są w bardzo dobrej formie. Duszność rzeczywiście u nich ustąpiła, efekt tego leku jest zdumiewająco dobry, ale to jest tylko kilku pacjentów. Uważa, że w tej ciężkiej chorobie pacjenci mają bardzo dużą poprawę.

Michał Myśliwiec wyraził zaniepokojenie faktem, że Entresto w połączeniu ze statyną może powodować rhabdomiolizę. Dodał, że RSS który zakłada próg jest nieakceptowalny. Jego zdaniem lek należałoby zacząć stosować, ale na mniejszą skalę.

Andrzej Śliwczyński stwierdził, że podana liczba osób które mają stosować lek wydaje się mało realna, tym bardziej, że lek ma być stosowany w refundacji otwartej, gdzie możliwości kontroli tego w jaki sposób lekarz przepisze lek i dla której grupy pacjentów są niewielkie. Jeżeli przyjmiemy realny czas dla stosowania tego leku, czyli 8 lat to współczynnik ICUR przyjmie zupełnie inne wartości niż podane przez wnioskodawcę.

Wojciech Wysoczański, Dyrektor Wydziału Analitycznego AOTMiT zasugerował, że być może Rada powinna zaproponować cap, który by odzwierciedlał badania kliniczne, ponieważ pacjenci którzy nie wejdą do przewlekłego leczenia, nie odniosą żadnych korzyści. Jeżeli pacjent nie dojdzie do dawki maksymalnej to nie mamy dowodu żeby przypuszczać, że odniesie korzyści. Jego zdaniem powinien być jakiś RSS zaproponowany w tym obszarze dla tych pacjentów, którzy nie wchodzi we właściwe dawkowanie.

Andrzej Śliwczyński zapytał czy jest możliwość w ramach refundacji aptecznej zawężenie tej populacji do bardziej celowanej, która odniesie korzyść?



W odpowiedzi Jakub Pawlikowski oświadczył, że rozważał taką ewentualność, ale nie znalazł pomysłu jakby to można było zrobić, bo np.: zawężenie do III klasy – nie ma podstaw naukowych że to działa, ograniczenie prawa wypisywania tych leków tylko i wyłącznie do kardiologów - organizacyjnych ani prawnych podstaw do tego Rada nie ma, wprowadzenie tego leku w refundacji szpitalnej - nie ma sensu, bo lek jest typowy do praktyki ambulatoryjnej, import docelowy - też nie jest tu dobrym instrumentem bo populacja jest zbyt szeroka.

Michał Myśliwiec zauważył, że dużym zawężeniem grupy jest zamiana wyrazu „lub” na „i” w proponowanym wskazaniu [dorośli pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca, z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF≤35%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II – III NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB), lekach z grupy beta-adrenolityków oraz antagonistów receptora mineralokortykoidów, którzy w przeciągu ostatnich 12 miesięcy wymagali hospitalizacji z powodu niewydolności serca], bo jeżeli nie działają kardiologowi ACEi to chciałby, żeby kardiolog podał sartan, i dopiero wtedy jeżeli to mu działa podał Entresto.

Tomasz Pasiński odpowiedział, że nie mamy takiej sytuacji że nie działa inhibitor konwertazy w praktyce, odstawiamy chorym i zamieniamy na sartan tylko u tych chorych którzy kaszlą.

Swoją propozycję stanowiska przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Patrząc na wyniki badań naukowych nie ma wątpliwości że lek działa, i że jest lepszy niż komparatory. Badanie jest wprawdzie jedno, ale dobre, wielośrodkowe, na dużej populacji, podwójnie zaślepionej. Od strony metodologicznej wielu zarzutów tutaj nie ma. Co do profilu bezpieczeństwa - jest dosyć dużo zgłaszanych wątpliwości, ale jeśli chodzi o kwestie rozwoju chorób neurodegeneracyjnych, to póki co jest to obawa, ale dotychczasowe badania tego nie potwierdziły, oczywiście dopiero przyszłość pokaże jaka będzie prawda. Co do innych działań niepożądanych to większość z nich i tak rzadziej występuje, i są mniej dokuczliwe niż w przypadku komparatorów z wyjątkiem niedociśnienia. Największym problemem w przypadku tego leku są kwestie ekonomiczne, jego założeniem przy konstruowaniu projektu tego stanowiska było, aby dać ministrowi i komisji ekonomicznej podstawy do twardych negocjacji ceny i RSS-u, bo nie ma wątpliwości, że zaproponowany RSS jest mało efektywny i prawdopodobnie w ogóle nie zafunkcjonuje. Rada może w sposób radykalny, przy przyjęciu pozytywnej opinii, powiedzieć że tego RSS-u nie akceptuje, i albo inny RSS powinien być zaproponowany albo cap obniżony. Zaproponowana cena leku jest wyższa niż w Wielkiej Brytanii, co jego zdaniem jest niepoważne gdy wnioskodawca proponuje wyższą cenę, wnioskując o refundację w kraju o niższym PKB.

Andrzej Śliwczyński zauważył, że w swoim stanowisku Rada powinna zaznaczyć, że lek jest efektywny kosztowo przy dożywotnim horyzoncie, a wnioskodawca powinien zaproponować dodatkowo RSS obejmujący zwrot za stosowanie przez pacjenta niepełnej dawki leku.

Paweł Grieb stwierdził, że ma duże wątpliwości czy podane 5 tys. pacjentów nie jest liczbą zaniżoną. Jego zdaniem ta populacja jest nawet wielokrotnie zaniżona. W 2013 roku w Polsce były ok. 2,7 tys. kardiologów i nie jest możliwe, aby każdy z nich miał pod opieką maksymalnie 2 pacjentów z niewydolnością serca.

Andrzej Kokoszka zaproponował, że może prościej będzie ocenić wniosek negatywnie, ze względu na krótki okres doświadczenia z lekiem i wymóg radykalnego obniżenia ceny, zamiast dążyć do tego, aby w skomplikowany sposób opisać w jaki sposób obniżyć jego koszty.

Wojciech Matuszewicz, Prezes AOTMIT dodał, że jest to lek o innowacyjnej metodzie działania poprzez hamowanie neprelizyny i to nie podlega kwestii, natomiast z RSS-em jest problem, ale to jest problem komisji ekonomicznej a nie Rady.

Andrzej Śliwczyński zauważył, że negatywna rekomendacja dotyczy sfery ekonomicznej, natomiast nie mówi o tym, że minister nie ma prawa włączyć go do finansowania. Uważa, że propozycja Andrzeja Kokoszki jest warta rozważenia.

Tomasz Pasierski poprosił członków Rady o zadeklarowanie kto jest za pozytywną opinią, celem ostatecznego zredagowania treści stanowiska.

Po jego zredagowaniu prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Entresto (sakubitryl/walsartan) tabletki powł., 24 mg/26 mg, 28 tabl. powł., EAN 5909991245443 – w wyniku głosowania, 6 głosów za projektem stanowiska Rady, przy 4 głosach przeciw projektowi Rady,
- 2) Entresto (sakubitryl/walsartan) tabletki powł., 49 mg/51 mg, 56 tabl. powł., EAN 5909991245467 – w wyniku głosowania, 6 głosów za projektem stanowiska Rady, przy 4 głosach przeciw projektowi Rady,
- 3) Entresto (sakubitryl/walsartan) tabletki powł., 97 mg/103 mg, 56 tabl. powł., EAN 5909991245498 – w wyniku głosowania, 6 głosów za projektem stanowiska Rady, przy 4 głosach przeciw projektowi Rady.

Ad 5. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.182.2016 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Lubsza na lata 2016-2020 r.”

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bienkowska, 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. Zwróciła uwagę na fakt, że program dotyczy zwiększenia dostępności mieszkańców do świadczeń rehabilitacyjnych, ponieważ na terenie gminy nie ma świadczeniodawcy tego typu usług.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.183.2016 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Miasta i Gminy Serock”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bienkowska, 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 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosach 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.441.177.2016 „Program polityki zdrowotnej miasta i gminy Buk na lata 2017-2020”. W swoim wystąpieniu zwrócił uwagę na fakt, że projekt nie spełnia wymogów stawianych przez AOTMiT, jednak Wnioskodawca w odpowiedzi poinformował, że nie zamierza korygować projektu w oparciu o wytyczne.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną z uwagi na liczne uchybienia formalne, które szczegółowo opisał w przedstawionym projekcie uchwały.

Wojciech Wysoczański stwierdził, że bez względu na to, jaką decyzję podejmie Rada, gmina i tak będzie realizować swój projekt. Jego zdaniem jedynym wyjściem, aby zły program nie był realizowany, jest niewydanie przez Radę żadnej opinii.

W odpowiedzi Tomasz Pasierski poprosił W. Wysoczańskiego o przygotowanie i przedstawienie opinii prawnej na ten temat.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4) Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.186.2016 „»Pierwsza pomoc«. Program polityki zdrowotnej z zakresu udzielania pierwszej pomocy dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych z terenu powiatu opolskiego”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Kokoszka, 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 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5) Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.187.2016 „Szczepienia przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka w populacji dziewcząt i chłopców w wieku 12 i 13 lat uczęszczających do oleśnickich szkół”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Paweł Grieb, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną z uwagi na liczne wady, które szczegółowo opisał w przedstawionym projekcie uchwały. Za najważniejsze uważa określenie populacji docelowej, która jest wadliwa w kontekście długości trwania programu oraz błędy merytoryczne i brak odniesień do literatury naukowej w opisie problemu zdrowotnego.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

6) Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.189.2016 „Program zdrowotny w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie "Grypa Senior 65+" na lata 2016-2018" (m. Siedlce).

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Agata Maciejczyk, 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. Program ma uchybienia, ale zawiera większość wymaganych elementów.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

7) Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.196.2016 „Profilaktyczny program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Zgorzelca powyżej 65 roku życia”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii, która wahała się między opinią pozytywną i negatywną. Wątpliwości wynikały m.in. z tego, że program jest jednoroczny, a programy powinny być wieloletnie, poza tym został zaplanowany od września, więc albo już się toczy, albo będzie musiał w drastyczny sposób być skrócony. Program wymaga korekt i uzupełnień, ale zawiera wiele wymaganych elementów.

Michał Myśliwiec, Tomasz Pasiński oraz Andrzej Śliwczyński opowiedzieli się za pozytywną opinią dla projektu programu pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

8) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.200.2016 „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców Bierunia od 60 roku życia”.

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

9) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.184.2016 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” (gm. Karczew).

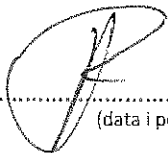
Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną z uwagi na liczne wady, które szczegółowo opisał w przedstawionym projekcie uchwały. Za najważniejsze uważa brak przedstawienia kosztów całkowitych i wysokości budżetu przeznaczanego na realizację programu.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Przeprowadzono losowanie składu zespołu na posiedzenie Rady w dniu 7 listopada 2016 r.

Ad 7. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:30.

Protokół sporządził Tomasz Pasiński
Przewodniczący Rady Przejrzystości


.....
(data i podpis) 2016-10-29



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezecie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 105/2016 z dnia 10 października 2016 roku

w sprawie oceny leku Entresto (sakubitryl/walsartan kod EAN: 5909991245443, we wskazaniu: dorośli pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca, z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF \leq 35%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II–III NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB), lekach z grupy beta-adrenolityków oraz antagonistów receptora mineralokortykoidów, którzy w ciągu ostatnich 12 miesięcy wymagali hospitalizacji z powodu niewydolności serca

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Entresto (sakubitryl/walsartan) tabletka powł., 24 mg/26 mg, 28 tabl. powł., EAN 5909991245443, we wskazaniu: dorośli pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca, z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF \leq 35%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II–III NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB), lekach z grupy beta-adrenolityków oraz antagonistów receptora mineralokortykoidów, którzy w ciągu ostatnich 12 miesięcy wymagali hospitalizacji z powodu niewydolności serca, na poziomie odpłatności ryczałtowej, w ramach odrębnej grupy limitowej, pod warunkiem obniżenia ceny leku. Rada nie akceptuje zaproponowanego RSS.

Uzasadnienie

Produkt leczniczy Entresto to preparat złożony będący połączeniem sakubitrylu i walsartanu. Analiza kliniczna oparta głównie na wynikach randomizowanego, wielośrodkowego, podwójnie zaślepionego badania PARADIGM-HF, wykazała wyższość wnioskowanego produktu nad komparatorem w odniesieniu do śmiertelności ogółem, śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz częstości hospitalizacji. Wnioskowanie jest jednak ograniczone, ponieważ grupa pacjentów uczestniczących w badaniu składała się z osób młodszych, o mniej zaawansowanej chorobie i dłuższym oczekiwanym przeżyciu w porównaniu do populacji, której lek ma być dedykowany w ramach ocenianego wniosku. Stosowanie leku we wnioskowanym wskazaniu zalecają również wytyczne praktyki klinicznej (np. PTK 2015, SIGN 2016, CCS 2016, ESC 2016) oraz eksperci



kliniczni. Istnieją podstawy do utworzenia dla przedmiotowej technologii odrębnej grupy limitowej, ponieważ lek daje dodatkowe efekty zdrowotne w porównaniu do komparatorów oraz cechuje się odmiennym mechanizmem działania.

Analiza bezpieczeństwa wskazuje, że w niektórych parametrach lek cechuje się gorszym profilem bezpieczeństwa w porównaniu z komparatorem. Dlatego podczas rozpoczynania terapii z użyciem Entresto należy pamiętać o ryzyku niedociśnienia, objawów obrzęku naczynioruchowego, zaburzenia czynności nerek, ryzyku rabdomiolizy oraz monitorować stężenie potasu. Istnieją obawy rozwoju chorób neurodegeneracyjnych w związku z możliwością gromadzenia się amyloidu beta w mózgu, ale dotychczasowe wyniki badań nie potwierdziły tych obaw. Z powyższych względów należy okresowo monitorować bezpieczeństwo leku oraz weryfikować decyzję o refundacji.

W analizie ekonomicznej wnioskodawcy lek jest efektywny kosztowo przy założeniu długiego horyzontu czasowego, który przekracza dotychczasowe obserwacje. Model przyjęty jako podstawa analizy posiada wiele innych istotnych ograniczeń, które mogą prowadzić do przeszacowania efektywności kosztowej. Istnieje również ryzyko, że w ramach refundacji aptecznej lek może być nadużywany i stosowany w znacznie szerszej populacji niż wnioskowana, dlatego należy zabezpieczyć budżet płatnika przed nadmiernymi wydatkami. Taką funkcję mógłby spełniać wnioskowany RSS, ale w proponowanym kształcie nie będzie on efektywny, ponieważ

[redacted]. Z tego powodu należy zaproponować inny rodzaj RSS lub [redacted]. Wnioskodawca powinien zaproponować dodatkowo RSS obejmujący zwrot za stosowanie przez pacjenta niepełnej dawki leku. Należy również zauważyć, że zaproponowana cena zbytu netto leku jest wyższa niż maksymalna cena zbytu netto w Wielkiej Brytanii, dlatego należy rozważyć obniżenie ceny zbytu leku.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.17.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Entresto (sakubitryl/walsartan) we wskazaniu: dorośli pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca, z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF≤35%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II – III NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB), lekach z grupy beta-adrenolityków oraz antagonistów receptora mineralokortykoidów, którzy w przeciągu ostatnich 12 miesięcy wymagali hospitalizacji z powodu niewydolności serca”. Data ukończenia: 30 września 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

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 106/2016 z dnia 10 października 2016 roku

w sprawie oceny leku Entresto (sakubitryl/walsartan kod EAN: 5909991245467, we wskazaniu: dorośli pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca, z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF \leq 35%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II–III NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB), lekach z grupy beta-adrenolityków oraz antagonistów receptora mineralokortykoidów, którzy w ciągu ostatnich 12 miesięcy wymagali hospitalizacji z powodu niewydolności serca

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Entresto (sakubitryl/walsartan) tabletka powł., 49 mg/51 mg, 56 tabl. powł., EAN 5909991245467, we wskazaniu: dorośli pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca, z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF \leq 35%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II–III NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB), lekach z grupy beta-adrenolityków oraz antagonistów receptora mineralokortykoidów, którzy w ciągu ostatnich 12 miesięcy wymagali hospitalizacji z powodu niewydolności serca, na poziomie odpłatności ryczałtowej, w ramach odrębnej grupy limitowej, pod warunkiem obniżenia ceny leku. Rada nie akceptuje zaproponowanego RSS.

Uzasadnienie

Produkt leczniczy Entresto to preparat złożony będący połączeniem sakubitrylu i walsartanu. Analiza kliniczna oparta głównie na wynikach randomizowanego, wielośrodkowego, podwójnie zaślepionego badania PARADIGM-HF, wykazała wyższość wnioskowanego produktu nad komparatorem w odniesieniu do śmiertelności ogółem, śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz częstości hospitalizacji. Wnioskowanie jest jednak ograniczone, ponieważ grupa pacjentów uczestniczących w badaniu składała się z osób młodszych, o mniej zaawansowanej chorobie i dłuższym oczekiwanym przeżyciu w porównaniu do populacji, której lek ma być dedykowany w ramach ocenianego wniosku. Stosowanie leku we wnioskowanym wskazaniu zalecają również wytyczne praktyki klinicznej (np. PTK 2015, SIGN 2016, CCS 2016, ESC 2016) oraz eksperci



kliniczni. Istnieją podstawy do utworzenia dla przedmiotowej technologii odrębnej grupy limitowej, ponieważ lek daje dodatkowe efekty zdrowotne w porównaniu do komparatorów oraz cechuje się odmiennym mechanizmem działania.

Analiza bezpieczeństwa wskazuje, że w niektórych parametrach lek cechuje się gorszym profilem bezpieczeństwa w porównaniu z komparatorem. Dlatego podczas rozpoczynania terapii z użyciem Entresto należy pamiętać o ryzyku niedociśnienia, objawów obrzęku naczynioruchowego, zaburzenia czynności nerek, ryzyku rabdomiolizy oraz monitorować stężenie potasu. Istnieją obawy rozwoju chorób neurodegeneracyjnych w związku z możliwością gromadzenia się amyloidu beta w mózgu, ale dotychczasowe wyniki badań nie potwierdziły tych obaw. Z powyższych względów należy okresowo monitorować bezpieczeństwo leku oraz weryfikować decyzję o refundacji.

W analizie ekonomicznej wnioskodawcy lek jest efektywny kosztowo przy założeniu długiego horyzontu czasowego, który przekracza dotychczasowe obserwacje. Model przyjęty jako podstawa analizy posiada wiele innych istotnych ograniczeń, które mogą prowadzić do przeszacowania efektywności kosztowej. Istnieje również ryzyko, że w ramach refundacji aptecznej lek może być nadużywany i stosowany w znacznie szerszej populacji niż wnioskowana, dlatego należy zabezpieczyć budżet płatnika przed nadmiernymi wydatkami. Taką funkcję mógłby spełniać wnioskowany RSS, ale w proponowanym kształcie nie będzie on efektywny, ponieważ

Z tego powodu należy zaproponować inny rodzaj RSS lub . Wnioskodawca powinien zaproponować dodatkowo RSS obejmujący zwrot za stosowanie przez pacjenta niepełnej dawki leku. Należy również zauważyć, że zaproponowana cena zbytu netto leku jest wyższa niż maksymalna cena zbytu netto w Wielkiej Brytanii, dlatego należy rozważyć obniżenie ceny zbytu leku.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.17.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Entresto (sakubitryl/walsartan) we wskazaniu: dorośli pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca, z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF \leq 35%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II – III NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB), lekach z grupy beta-adrenolityków oraz antagonistów receptora mineralokortykoidów, którzy w przeciągu ostatnich 12 miesięcy wymagali hospitalizacji z powodu niewydolności serca”. Data ukończenia: 30 września 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

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 107/2016 z dnia 10 października 2016 roku

w sprawie oceny leku Entresto (sakubitryl/walsartan kod EAN: 5909991245498, we wskazaniu: dorośli pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca, z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF \leq 35%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II–III NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB), lekach z grupy beta-adrenolityków oraz antagonistów receptora mineralokortykoidów, którzy w ciągu ostatnich 12 miesięcy wymagali hospitalizacji z powodu niewydolności serca

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Entresto (sakubitryl/walsartan) tabletki powł., 97 mg/103 mg, 56 tabl. powł., EAN 5909991245498, we wskazaniu: dorośli pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca, z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF \leq 35%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II–III NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB), lekach z grupy beta-adrenolityków oraz antagonistów receptora mineralokortykoidów, którzy w ciągu ostatnich 12 miesięcy wymagali hospitalizacji z powodu niewydolności serca, na poziomie odpłatności ryczałtowej, w ramach odrębnej grupy limitowej, pod warunkiem obniżenia ceny leku. Rada nie akceptuje zaproponowanego RSS.

Uzasadnienie

Produkt leczniczy Entresto to preparat złożony będący połączeniem sakubitrylu i walsartanu. Analiza kliniczna oparta głównie na wynikach randomizowanego, wielośrodkowego, podwójnie zaślepionego badania PARADIGM-HF, wykazała wyższość wnioskowanego produktu nad komparatorem w odniesieniu do śmiertelności ogółem, śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz częstości hospitalizacji. Wnioskowanie jest jednak ograniczone, ponieważ grupa pacjentów uczestniczących w badaniu składała się z osób młodszych, o mniej zaawansowanej chorobie i dłuższym oczekiwanym przeżyciu w porównaniu do populacji, której lek ma być dedykowany w ramach ocenianego wniosku. Stosowanie leku we wnioskowanym wskazaniu zalecają również wytyczne praktyki klinicznej (np. PTK 2015, SIGN 2016, CCS 2016, ESC 2016) oraz eksperci



kliniczni. Istnieją podstawy do utworzenia dla przedmiotowej technologii odrębnej grupy limitowej, ponieważ lek daje dodatkowe efekty zdrowotne w porównaniu do komparatorów oraz cechuje się odmiennym mechanizmem działania.

Analiza bezpieczeństwa wskazuje, że w niektórych parametrach lek cechuje się gorszym profilem bezpieczeństwa w porównaniu z komparatorem. Dlatego podczas rozpoczynania terapii z użyciem Entresto należy pamiętać o ryzyku niedociśnienia, objawów obrzęku naczynioruchowego, zaburzenia czynności nerek, ryzyku rabdomiolizy oraz monitorować stężenie potasu. Istnieją obawy rozwoju chorób neurodegeneracyjnych w związku z możliwością gromadzenia się amyloidu beta w mózgu, ale dotychczasowe wyniki badań nie potwierdziły tych obaw. Z powyższych względów należy okresowo monitorować bezpieczeństwo leku oraz weryfikować decyzję o refundacji.

W analizie ekonomicznej wnioskodawcy lek jest efektywny kosztowo przy założeniu długiego horyzontu czasowego, który przekracza dotychczasowe obserwacje. Model przyjęty jako podstawa analizy posiada wiele innych istotnych ograniczeń, które mogą prowadzić do przeszacowania efektywności kosztowej. Istnieje również ryzyko, że w ramach refundacji aptecznej lek może być nadużywany i stosowany w znacznie szerszej populacji niż wnioskowana, dlatego należy zabezpieczyć budżet płatnika przed nadmiernymi wydatkami. Taką funkcję mógłby spełniać wnioskowany RSS, ale w proponowanym kształcie nie będzie on efektywny, ponieważ

. Z tego powodu należy zaproponować inny rodzaj RSS lub . Wnioskodawca powinien zaproponować dodatkowo RSS obejmujący zwrot za stosowanie przez pacjenta niepełnej dawki leku. Należy również zauważyć, że zaproponowana cena zbytu netto leku jest wyższa niż maksymalna cena zbytu netto w Wielkiej Brytanii, dlatego należy rozważyć obniżenie ceny zbytu leku.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.17.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Entresto (sakubitryl/walsartan) we wskazaniu: dorośli pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca, z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF \leq 35%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II – III NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB), lekach z grupy beta-adrenolityków oraz antagonistów receptora mineralokortykoidów, którzy w przeciągu ostatnich 12 miesięcy wymagali hospitalizacji z powodu niewydolności serca”. Data ukończenia: 30 września 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 296/2016 z dnia 10 października 2016 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w
zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Lubsza
na lata 2016-2020 r.”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Lubsza na lata 2016-2020 r.”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program jest uzupełnieniem świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Ze względu na ograniczenia dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia bezpośrednio na terenie gminy, program uzupełni potrzeby zgłaszane przez mieszkańców gminy i zapewni dostęp do bezpłatnych świadczeń rehabilitacyjnych bezpośrednio na terenie Gminy Lubsza. Wnioskodawca zaznaczył, że przesłany projekt oparto na priorytetach zdrowotnych ustalonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. (Dz. U. nr 137, poz. 1126). Podkreślono, iż program ma wpływać na ograniczenie negatywnych skutków schorzeń układu mięśniowego, ośrodkowego układu nerwowego oraz obwodowego układu nerwowego. Projekt programu odnosi się także do zasadności objęcia rehabilitacją leczniczą osób z pourazowymi schorzeniami ruchu spowodowanymi wypadkami komunikacyjnymi oraz wypadkami w gospodarstwach rolnych. W przekazanym projekcie programu określono koszt całkowity programu. Realizator zostanie wybrany w drodze konkursu.

Uwagi Rady:

- 1. Zaleca się uzupełnienie programu o odniesienie się do problemu zdrowotnego, jakim jest niepełnosprawność.*
- 2. Należy wskazać wykaz piśmiennictwa oraz stosownych referencji bibliograficznych, na podstawie których program został przygotowany, i doprecyzować sytuację epidemiologiczną.*
- 3. Cel główny w programie nie został sformułowany w sposób prawidłowy. Stanowi on ciąg 7 odrębnych założeń, natomiast cele szczegółowe zostały*



przedstawione w formie działań, co również stanowi błąd. Projekty programu powinny spełniać kryteria reguły S.M.A.R.T. W przypadku ocenianego projektu cele szczegółowe nie spełniają ww. kryterium

4. Przedstawione mierniki efektywności odnoszą się do liczby osób skierowanych do udziału w programie w poszczególnych latach, liczby wykonanych zabiegów, liczby pacjentów deklarujących poprawę zdrowia oraz liczby pacjentów deklarujących utrzymanie stałego stopnia nasilenia choroby. Wymagają one doprecyzowania. Aby mierniki efektywności odpowiadały wszystkiemu celom programu, zasadne jest określenie m.in. rodzaju wykonywanych zabiegów, wzrostu poziomu aktywności fizycznej czy też wzrostu wiedzy nt. zdrowia.
5. W programie brak odniesienia do dzieci, które zgodnie z treścią ocenianego projektu także stanowią populację docelową programu. Należy również doprecyzować, czy do udziału osób niepełnoletnich w programie wymagana będzie pisemna zgoda rodziców czy też opiekunów prawnych.
6. Warte rozważenia byłoby zaproponowanie mieszkańcom Gminy Lubsza możliwości transportu do ośrodka, w którym będzie prowadzony program, zwłaszcza osób w złym stanie zdrowia lub z dużym stopniem niepełnosprawności, które nie są w stanie dotrzeć do placówki rehabilitacyjnej samodzielnie, oraz uwzględnić koszty realizacji tego zadania.
7. Należy doprecyzować, w jakich dniach będzie możliwe skorzystanie z programu.
8. Należy określić, ile czasu będzie ważne wystawione przez lekarza skierowanie.
9. W programie wnioskodawca powinien doprecyzować informacje dotyczące chwili rozpoczęcia realizacji programu, liczby tygodni, częstości zajęć dla pacjentów.
10. Doprecyzować czas wyboru realizatora.
11. Warto w programie doprecyzować kwestie niehonorowania tzw. skierowań prywatnych. Wziąć pod uwagę fakt, że udział uczestników w programie powinien być zależny przede wszystkim od wskazań medycznych.
12. Należy oszacować koszty jednostkowe poszczególnych zabiegów. W programie przedstawiono jedynie wartości punktowe, które będą stanowiły podstawę do oszacowania kosztów zabiegów przewidzianych w ramach programu. Nie podano jednak wyceny za 1 punkt.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.182.2016 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Lubsza na lata 2016-2020” realizowany przez: gminę Lubsza, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży” sierpień 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 297/2016 z dnia 10 października 2016 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Miasta i Gminy Serock”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Miasta i Gminy Serock”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program jest uzupełnieniem świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia ze względu na ograniczenia dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków NFZ bezpośrednio na terenie Miasta i Gminy Serock. Program ma za zadanie uzupełnić potrzeby zgłaszane przez mieszkańców i zapewnić większy dostęp do bezpłatnych świadczeń rehabilitacyjnych. Świadczenia wykonywane będą przez wyłonionego w drodze konkursu realizatora na terenie Miasta Serock (w granicach administracyjnych Miasta Serock). Realizator programu zdrowotnego zobowiązany będzie do zapewnienia zasobów kadrowych, rzeczowych i lokalowych niezbędnych do realizacji powierzonego zadania. W przesłanym projekcie programu określono koszt całkowity.

Uwagi Rady:

- 1. Doprecyzować należy cel szczegółowy, który nie został sformułowany w sposób prawidłowy. Stanowi on ciąg 7 odrębnych założeń. Wnioskodawca sformułował także 9 celów szczegółowych, które pokrywają się z przedstawionymi celami głównymi. Warto zaznaczyć, że cele projektu programu powinny spełniać kryteria reguły S.M.A.R.T. W przypadku ocenianego projektu cele szczegółowe nie spełniają ww. kryterium. Zastrzeżenie budzi również fakt, iż niektóre zaproponowane cele są praktycznie niemierzalne.*
- 2. Przedstawione w programie mierniki efektywności odnoszą się do liczby osób skierowanych do udziału w programie w poszczególnych latach, liczby wykonanych zabiegów, liczby pacjentów deklarujących poprawę zdrowia, sprawności, a także zmniejszenia odczuwalności bólu po zakończonym*



leczeniu. Wymienione powyżej mierniki można byłoby uzupełnić o: określenie rodzaju wykonanych zabiegów oraz określenie liczby osób, u których nastąpił wzrost poziomu aktywności fizycznej.

3. W programie brak odniesienia do dzieci, które zgodnie z treścią ocenianego projektu także stanowią populację docelową programu. Należy również doprecyzować, czy do udziału osób niepełnoletnich w programie wymagana będzie pisemna zgoda rodziców czy też opiekunów prawnych
4. Warte rozważenia byłoby również zaproponowanie mieszkańcom Miasta i Gminy możliwości transportu do ośrodka, w którym będzie prowadzony program, lub rozważenie przeprowadzenia rehabilitacji w warunkach domowych.
5. Należy oszacować koszty jednostkowe poszczególnych zabiegów. W programie przedstawiono jedynie wartości punktowe, które będą stanowiły podstawę do oszacowania kosztów zabiegów przewidzianych w ramach programu. Nie podano jednak wyceny za 1 punkt.
6. Jakość świadczeń w programie będzie oceniana przez pacjentów w ankiecie ewaluacyjnej wypełnianej przed i po zakończeniu cyklu rehabilitacyjnego. Jako załącznik do projektu dołączono wzór takiej ankiety. Należy jednak zaznaczyć, że z opisu projektu programu wynika, iż wspomniana ankieta wspomagałaby ocenę efektywności, a nie ocenę jakości otrzymanych świadczeń.
7. W treści programu używa się stwierdzenia „program zdrowotny” (mimo iż w tytule zastosowano prawidłowe określenie „program polityki zdrowotnej”); należy mieć na uwadze, że zgodnie z zapisami Ustawy (art. 48 ust. 1), od 1 stycznia 2015 r. program planowany przez jednostkę samorządu terytorialnego powinien być realizowany jako program polityki zdrowotnej, gdyż: „programy zdrowotne może opracowywać, wdrażać, realizować i finansować Fundusz, a program polityki zdrowotnej mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie oraz jednostki samorządu terytorialnego”

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.183.2016 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Miasta i Gminy Serock” realizowany przez: miasto i gminę Serock, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży” sierpień 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 298/2016 z dnia 10 października 2016 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej miasta i gminy
Buk na lata 2017-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej miasta i gminy Buk na lata 2017-2020”, z uwagi na liczne uchybienia formalne.

Uzasadnienie

Opiniowany program zdrowotny Gminy Buk dotyczy ważnych problemów zdrowotnych, natomiast został opracowany niezgodnie ze schematem zalecanym przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Nie podano kosztów jednostkowych programu, co uniemożliwia oszacowanie liczby osób, które zostaną objęte programem, ani budżetu.

Wnioskodawca wskazując, że zaproponowany program jest kontynuacją programu zdrowotnego realizowanego przez miasto i gminę Buk w latach 2013-2016, nie przedstawił ewaluacji poprzedniej edycji programu (nie ocenianego przez AOTMiT). Bardzo szeroki zakres problemów zdrowotnych, które zostały wprowadzone do programu jako kierunek działań wskazuje, że Wnioskodawca nie dokonał analizy przedkładanych przez „Radnych Miasta i gminy Buk, placówki oświatowe oraz medyczne” propozycji oraz celowości działań w tym zakresie. Działania w zakresie profilaktyki:

- 1. Chorób tarczycy – były opiniowane przez Radę, a zaproponowane interwencje nie wykraczają poza świadczenia finansowane w ramach umów podmiotów leczniczych z NFZ, projekty tego typu programów powinny zostać skonsultowane z Polskim Towarzystwem Tyreologicznym (co było podkreślane w poprzednich stanowiskach Rady);*
- 2. Cukrzyca – zaproponowane działania (określenie poziomu hemoglobiny glikowanej Hb1Ac) powinny być przeprowadzane w przypadkach uzasadnionych przez lekarza pierwszego kontaktu;*
- 3. Raka gruczołu krokowego – proponowana interwencja (określanie poziomu PSA) nie jest badaniem pozwalającym na prawidłową ocenę stanu zdrowia (duży odsetek wyników fałszywie dodatnich). Zastosowanie testu PSA oraz badania per rectum pozwala wprawdzie stwierdzić istnienie zmian*



nowotworowych, nie pozwala natomiast na zróżnicowanie nowotworów na agresywne (zagrożające życiu) lub łagodne, wolno rosnące (niezagrożające życiu). W rekomendacjach towarzystw PSA nie spełnia kryterium badania przesiewowego;

4. Raka piersi – zaproponowane interwencje (mammografia, badanie cytologiczne) jest bezpłatnie wykonywane w ramach umów z NFZ;
5. Chorób układu krążenia – proponowane interwencje (EKG, lipidogram, cholesterol, trójglicerydy) nie są zalecane jako testy przesiewowe w poszczególnych grupach wiekowych np. zaburzenia rytmu serca wśród uczniów gimnazjum. Tego typu badania przesiewowe nie znajdują uzasadnienia w badaniach klinicznych i nie są rekomendowane w wytycznych;
6. Nowotworów płuc – zaproponowano badania diagnostyczne, które nie są zalecane jako testy przesiewowe w poszczególnych populacjach (np. badanie RTG oraz badanie spirometryczne nie są rekomendowane jako badania przesiewowe we wczesnym wykrywaniu raka płuc);
7. Wykrywanie gruźlicy – badania diagnostyczne, które nie są zalecane jako testy przesiewowe w poszczególnych populacjach (interwencje takie jak: badanie RTG jest rekomendowane jako badanie przesiewowe w kierunku gruźlicy u osób z grup podwyższonego ryzyka).

Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony bardzo pobieżnie. Wnioskodawca nie określił poszczególnych jednostek chorobowych, których dotyczą elementy programu. Nie wskazano chociażby etiologii, czynników ryzyka. Nie przedstawiono lokalnych danych epidemiologicznych odnoszących się do poszczególnych zagadnień zawartych w problemie zdrowotnym. Pobieżne dane krajowe lub globalne zawarte w projekcie programu dotyczą jedynie chorób tarczycy i nowotworów piersi. Przesłany projekt programu nie zawiera wykazu piśmiennictwa, z którego korzystano podczas tworzenia jego treści. Interwencje są opisane w sposób niewystarczający, pobieżny, brak jest precyzyjnego określenia grup docelowych poszczególnych interwencji.

Powyższe nie pozwala na ocenę możliwości wprowadzenia i realizacji zaproponowanego programu zdrowotnego.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.177.2016 „Program polityki zdrowotnej Miasta i Gminy Buk na lata 2017-2020” realizowany przez: gminę Buk, Warszawa październik 2016 oraz Aneksami do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny” luty 2013, „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, maj 2014, „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, maj 2014 r., „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016 r., „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012 r., „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” czerwiec 2015 r., „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, maj 2015 r., „Programy z zakresu profilaktyki nowotworów narządów rodnych – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2015r., „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy – wspólne podstawy oceny” czerwiec 2016r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 299/2016 z dnia 10 października 2016 roku o projekcie programu „»Pierwsza pomoc«. Program polityki zdrowotnej z zakresu udzielania pierwszej pomocy dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych z terenu powiatu opolskiego”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „»Pierwsza pomoc«. Program polityki zdrowotnej z zakresu udzielania pierwszej pomocy dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych z terenu powiatu opolskiego”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i społecznego. Treść programu należy dostosować do zaleceń Metodycznych Polskiego Towarzystwa Medycyny Ratunkowej, a także wytycznych ERC z 2010 roku, zgodnie z którymi liczba uczestników szkolenia nie powinna przekraczać 6 osób na jednego instruktora, a szkolenie jednodniowe z pierwszej pomocy powinno trwać około 10 godzin. Założenia autorów programu, iż w szkoleniu może uczestniczyć 8-12 osób na jednego instruktora, a szkolenie będzie trwać niecałe 4 h godziny (5 h lekcyjnych) może przyczynić się do obniżenia jakości szkolenia i niedostatecznego nabycia umiejętności praktycznych.

Wnioskodawca przedstawił budżet, nie podał wprost źródła finansowania programu, co jest poważnym niedociągnięciem projektu i wymaga jednoznacznego określenia.

Sformułowano 3 cele główne, które powinny raczej stanowić cele szczegółowe. Prawdłowo sformułowany cel główny mógłby brzmieć następująco: zdobycie umiejętności udzielania pierwszej pomocy oraz wykształcenie pozytywnych postaw w sytuacjach zagrożenia życia lub zdrowia u uczniów II klas szkół ponadgimnazjalnych na terenie powiatu opolskiego w latach 2016-2019. Zaproponowane określenie celu spełnia koncepcję SMART – jest on sprecyzowany, mierzalny (za pomocą testów sprawdzających poziom nabytej wiedzy), osiągalny, ważny oraz zaplanowany w czasie. Wnioskodawca sformułował ponadto 5 celów szczegółowych. Aby były w pełni zgodne ze SMART, niektóre z nich wymagają doprecyzowania. Cele szczegółowe można by było uzupełnić jednak o cele odnoszące się do efektów po odbyciu szkolenia



(np. wzrost liczby przypadków udzielenia pomocy przedmedycznej wśród przypadkowych przechodniów, w szczególności w grupie wiekowej, do której skierowane są działania programu). Miernikiem efektywności realizacji celów ma być wskaźnik przyrostu wiedzy obliczany dla każdego ucznia na podstawie przeprowadzonych testów przed rozpoczęciem programu i po jego zakończeniu. Miernik ten powinien zostać zmodyfikowany na np. poziom wiedzy nt. udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej. Dodatkowo powinno się uwzględnić więcej wskaźników efektywności, które będą umożliwiać precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów, np. wzrost liczby przypadków udzielonej pierwszej pomocy przedmedycznej w postaci resuscytacji krążeniowo-oddechowej przez uczestników programu.

Dodatkowo w programie szkolenia powinno się poruszyć temat: łańcuch przeżycia, przyczyny i mechanizmy nagłego zatrzymania krążenia u dorosłych, zasada bezpieczeństwa ratującego i ratowanego, nagłe zachorowania, zatrucia, wstrząs, podtopienie, poród.

Nie przedstawiono kompetencji realizatora. Zgodnie z polskimi Zaleceniami Metodycznymi w zakresie nauczania pierwszej pomocy, kursy z zakresu pierwszej pomocy powinny być prowadzone przez certyfikowanych instruktorów Polskiego Towarzystwa Medycyny Ratunkowej. Wnioskodawca powinien to uwzględnić przy wyborze realizatora programu.

Wnioskodawca nie opisał sposobu zakończenia udziału w programie. Należy zawrzeć w tym punkcie informację, że na każdym etapie trwania programu jest możliwość rezygnacji z uczestnictwa w nim poprzez złożenie pisemnej deklaracji przez rodzica/opiekuna prawnego dziecka.

Monitorowanie i ewaluacja nie zostały opracowane zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi planowania programów polityki zdrowotnej, zamieszczonymi na stronie internetowej AOTMiT. Nie opisano oceny zgłaszalności do programu ani oceny jakości świadczeń. Powinno to zostać uzupełnione. Parametry przyjęte do oceny efektywności nie zostały dobrane prawidłowo. Ocena efektywności mogłaby obejmować poziom wiedzy z zakresu udzielania pierwszej pomocy przez uczestników po odbyciu szkolenia (można do tego wykorzystać testy sprawdzające poziom wiedzy, które planuje się przeprowadzić w programie). Warto by było również przeanalizować efektywność podjętych działań, czyli jak wiedza teoretyczna wpłynęła na zachowania praktyczne w dłuższym okresie czasu.

Budżet wymaga skorygowania nie tylko o zalecaną liczbę godzin zajęć i osób prowadzących, ale również należy uwzględnić w nim koszty akcji informacyjnej, monitorowania i ewaluacji. Rada jest zdania, że AED nie powinien być instalowany w gimnazjach lecz w miejscach bardziej uczęszczanych przez dorosłych.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.186.2016 „»Pierwsza pomoc« Program polityki zdrowotnej z zakresu udzielania pierwszej pomocy dla uczniów szkół ponadgimnazjalnych z terenu powiatu opolskiego” realizowany przez: powiat opolski, Warszawa październik 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne w zakresie pierwszej pomocy przedmedycznej – wspólne podstawy oceny” styczeń 2013 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 300/2016 z dnia 10 października 2016 roku

o projekcie programu „Szczepienia przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka w populacji dziewcząt i chłopców w wieku 12 i 13 lat uczęszczających do oleśnickich szkół”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka w populacji dziewcząt i chłopców w wieku 12 i 13 lat uczęszczających do oleśnickich szkół”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, wpisując się w priorytety zdrowotne dotyczące profilaktyki nowotworów złośliwych i zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Jego godną podkreślenia pozytywną cechą mogłoby być objęcie szczepieniami zarówno dziewczynek, jak chłopców.

Program zawiera jednak dyskwalifikujące wady. Pierwszą są błędy merytoryczne i brak odniesień do literatury naukowej w opisie problemu zdrowotnego. Drugą i najważniejszą jest definicja populacji docelowej, która jest wadliwa w kontekście długości trwania programu. Szczepieniami mają być objęci uczniowie szkół oleśnickich, dziewczynki w wieku 12 i 13 lat oraz, w miarę możliwości finansowych, także chłopcy w tym samym wieku, a program zaplanowano do realizacji przez 7 lat. Na podstawie jego opisu trudno jednoznacznie ustalić, czy szczepione mają być dzieci, które wiek 12 i 13 lat osiągną w pierwszym roku programu, czy może uczniowie, którzy osiągną ten wiek w pierwszym roku programu mają zostać podzieleni na 7 grup, które będą szczepione w kolejnych latach jego funkcjonowania. Jednak żadna z tych możliwości nie jest do przyjęcia. W pierwszym przypadku program dotyczyłby co prawda 55% populacji docelowej, ale nie byłoby powodu, aby trwał aż 7 lat. W drugim przypadku program w każdym kolejnym roku dotyczyłby nie 55%, lecz tylko ok. 8% populacji docelowej, bądź tylko 16% populacji żeńskiej, co nie jest akceptowalne; nadto dzieci mające 12 i 13 lat w pierwszym roku programu, w ostatnim roku jego trwania byłyby już 19- i 20-letnimi dorosłymi, nie byłyby już uczniami szkół, a nadto w tym wieku na szczepienie przeciwko wirusom HPV jest już za późno.



Dalsze wady programu wskazane w raporcie analityków Agencji, takie jak niejasności dotyczące treści merytorycznych programu edukacyjnego, który ma towarzyszyć akcji szczepień, oraz niejasności dotyczące budżetu projektu, mogą być pochodną wymienionych wyżej wad zasadniczych.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.187.2016 „Szczepienia przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka w populacji dziewcząt i chłopców w wieku 12 i 13 lat, uczęszczających do oleśnickich szkół” realizowany przez: miasto Oleśnica, Warszawa październik 2016 oraz Aneksu/ów 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 301/2016 z dnia 10 października 2016 roku

o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie "Grypa Senior 65+" na lata 2016-2018”
miasta Siedlce

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie "Grypa Senior 65+" na lata 2016-2018” miasta Siedlce, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Wytyczne organizacji światowych (WHO), europejskich (ECDC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, chociaż różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. Osoby starsze są najbardziej narażone na powikłania pogrypowe oraz wysoką śmiertelność. Zalecany przez WHO poziom wyszczepialności wynosi co najmniej 75% populacji osób starszych, aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej. W polskim Programie Szczepień Ochronnych na rok 2016 szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 lat ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

Jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Szczepionki przeciwko grypie uważane są za bezpieczne i skuteczne w grupach podwyższonego ryzyka, co zostało potwierdzone szeregiem badań obserwacyjnych i randomizowanych.

Oceniany projekt zawiera większość wymaganych elementów, w tym budżet całkowity i jednostkowy. Zakłada wybór realizatora programu w ramach konkursu i zaszczepienie w ciągu 3 lat 5282 osoby, czyli ok. 15% populacji docelowej. Populacja wybrana została prawidłowo.



Program wymaga jednak korekt i uzupełnień:

- 1. zasadne byłoby, aby kwalifikacja do szczepienia odbywała się w ramach programu,*
- 2. projekt należałoby uzupełnić o akcję edukacyjną,*
- 3. w budżecie należy uwzględnić koszty corocznej akcji informacyjnej oraz monitorowania i ewaluacji programu,*
- 4. należy wyjaśnić, dlaczego przewidywany koszt szczepionki przewyższa rynkowe ceny detaliczne,*
- 5. akcja informacyjna powinna zostać rozszerzona,*
- 6. w projekcie należy podać informację, w jakim dokładnie okresie będą podawane szczepionki (zalecany czas to wrzesień do połowy listopada),*
- 7. cele szczegółowe należałoby sformułować zgodnie z zasadami SMART – w projekcie wymieniono cele, które są trudno mierzalne,*
- 8. korekty wymaga opis oceny efektywności programu. Powinna ona obejmować np. liczbę powikłań pogrypowych, hospitalizacji, liczbę osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne, porównanie kosztów związanych z profilaktyką grypy i wydatków przeznaczonych na jej leczenie,*
- 9. w projekcie należy uwzględnić ewaluację programu,*
- 10. konieczność posiadania karty seniora jest czynnikiem ograniczającym równy dostęp do programu. Projekt nie zawiera informacji, czy w przypadku wyrobienia karty seniora przez dodatkowe osoby znajdują się środki na ich zaszczepienie,*
- 11. nie wskazano, czy planuje się kontynuację programu w latach następnych,*
- 12. należałoby zmienić nazwę programu na „program polityki zdrowotnej” (nie program zdrowotny).*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.189.2016 „Program zdrowotny w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie „Grypa Senior 65+” na lata 2016-2018” realizowany przez: miasto Siedlce, Warszawa październik 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

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 302/2016 z dnia 10 października 2016 roku

o projekcie programu „Profilaktyczny program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Zgorzelca powyżej 65 roku życia”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyczny program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Zgorzelca powyżej 65 roku życia”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Wytyczne organizacji światowych (WHO), europejskich (ECDC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, chociaż różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. Osoby starsze są najbardziej narażone na powikłania pogrypowe oraz wysoką śmiertelność. Zalecany przez WHO poziom wyszczepialności wynosi co najmniej 75% populacji osób starszych, aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej. W polskim Programie Szczepień Ochronnych na rok 2016 szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 lat ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

Jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. Szczepionki przeciwko grypie uważane są za bezpieczne i skuteczne w grupach podwyższonego ryzyka, co zostało potwierdzone szeregiem badań obserwacyjnych i randomizowanych.

Oceniany projekt zawiera wiele wymaganych elementów, w tym budżet całkowity. Zakłada wybór realizatora programu w ramach konkursu i zaszczepienie w ciągu 1 roku ok. 400 osób, czyli ok. 6% populacji docelowej. Populacja i czas przeprowadzenia szczepień (od września do grudnia) wybrane zostały prawidłowo.

Program wymaga korekt i uzupełnień:



1. w projekcie podano jedynie planowane koszty całkowite, brak jest danych o kosztach jednostkowych, tj. kosztach szczepienia, kwalifikacji lekarskiej, edukacji, akcji informacyjnej, monitorowania i ewaluacji czy kosztu na 1 osobę. Podano tylko, jakie składowe będą wchodziły w zakres kosztu jednostkowego.
2. cele szczegółowe i cel główny należałoby sformułować zgodnie z zasadami SMART – trzeba zaznaczyć, że poprzez tylko jednoroczny program i zaszczepienie małej liczby osób (400 z 6374 osób w wieku 65 lat i starszych) nie uzyska się trwałego efektu zdrowotnego, na jaki powołuje się wnioskodawca. Warto podkreślić, że programy szczepień przeciwko grypie nie mogą mieć charakteru jednorazowego,
3. należy dokładniej opisać zakres i sposób realizacji akcji edukacyjnej,
4. w projekcie należałoby przedstawić zasady udzielania świadczeń,
5. monitorowanie i ewaluację programu należy opracować zgodnie ze wskazówkami dostępnymi na stronie internetowej AOTMiT,
6. mierniki efektywności należy zaplanować w taki sposób, by były zgodne z założonymi celami,
7. wnioskodawca określił czas prowadzenia programu na miesiące wrzesień-grudzień 2016 r. Ustawowy termin wydania opinii przez AOTMiT mija 23 października br. – czyli prawie po 2 miesiącach od planowanego rozpoczęcia tego projektu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.196.2016 „Profilaktyczny program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Zgorzelca powyżej 65 roku życia” realizowany przez: miasto Zgorzelec, Warszawa październik 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 303/2016 z dnia 10 października 2016 roku
o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla
mieszkańców Bierunia od 60 roku życia”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców Bierunia od 60 roku życia”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są szczepienia przeciwko grypie. Przed rozpoczęciem programu oprócz ogólnych danych epidemiologicznych należy odnieść się do danych lokalnych, co będzie pomocne w ostatecznej ocenie efektywności. W planowanym projekcie istotnym elementem powodzenia jest dobrze zaplanowana i realizowana akcja informacyjno-edukacyjna, a więc konieczne jest wyszczególnienie kosztów związanych z tym przedsięwzięciem. Zbyt ogólnie opisano ocenę zgłaszalności do programu – wymaga to doprecyzowania. Brakuje odniesienia się do sposobu zakończenia udziału w projekcie, bezpieczeństwa interwencji oraz dowodów skuteczności planowanych działań. Podane cele (główny i szczegółowe) nie spełniają kryteriów S.M.A.R.T.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.200.2016 „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców Bierunia od 60 roku” życia realizowany przez: miasto Bieruń, Warszawa październik 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

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 304/2016 z dnia 10 października 2016 roku

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” gminy Karczew

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” gminy Karczew.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie. Jednak w projekcie przygotowanym przez Gminę Karczew odnotowano wiele niedociągnięć. Między innymi stwierdzono:

- 1. brak przedstawienia kosztów całkowitych i wysokości budżetu przeznaczanego na realizację programu,*
- 2. brak oceny kosztów jednostkowych,*
- 3. brak oceny kosztów akcji informacyjnej i edukacyjnej,*
- 4. nie przedstawiono mierników efektywności odnoszących się do działań edukacyjnych,*
- 5. brak oceny stanu epidemiologicznego przed rozpoczęciem akcji, tak aby możliwa była ocena efektywności całego programu,*
- 6. brak jest określenia liczby osób, które mają być objęte szczepieniami,*
- 7. brak jest oceny zgłaszalności do programu, jakości świadczeń, oceny efektywności oraz liczby osób, u których stwierdzono przeciwwskazania zdrowotne do szczepień.*

Planowany program nie został opracowany z zaleceniami AOTMiT, a cele projektu, zarówno ogólne jak i szczegółowe, nie spełniają kryteriów zasady S.M.A.R.T. Wszystkie cele wskazane w programie wymagają doprecyzowania w zakresie odsetka zakładanego obniżenia częstości występowania grypy i jej powikłań oraz liczby wizyt lekarskich.



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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.184.2016 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” realizowany przez: gminę Karczew, Warszawa październik 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.