



Protokół nr 37/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 17 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. Anna Cieślik
3. Michał Myśliwiec
4. Jakub Pawlikowski
5. Jerzy Stelmachów
6. Rafał Suwiński – prowadził posiedzenie
7. Zbigniew Szawarski
8. Piotr Szymański
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 ESMYA (uliprystal acetate), we wskazaniu: przedoperacyjne leczenie dorosłych kobiet w wieku rozrodczym z umiarkowanymi i ciężkimi objawami mięśniaków macicy w cyklu leczenia trwającym do 3 miesięcy, zgodnie z pismem MZ z dnia: 18.07.2016 r. znak: PLR.4600.1247.2016.1.BR.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku TRESIBA PENFILL, TRESIBA FLEXTOUCH (insulina degludec), we wskazaniu: leczenie cukrzycy u dorosłych.
6. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia, współfinansowanego ze środków UE w ramach EFS „Ogólnopolski Program Profilaktyki Pierwotnej i Wczesnego Wykrywania Nowotworów Głowy i Szyi”.
7. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki zakażeń wywoływanych pneumokokami wśród dzieci z miasta Poznania na lata 2016-2017”
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń wywoływanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym raka szyjki macicy dla miasta Poznania na lata 2016-2017”
 - 3) „Program profilaktyki zakażeń wywoływanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym raka szyjki macicy dla miasta Poznania na lata 2016-2018”



- 4) „Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na rok 2016”
 - 5) „Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na lata 2016-2017”
 - 6) „Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na lata 2016-2018”
 - 7) „Program zapobiegania próchnicy i chorobom dziąseł u dzieci w wieku przedszkolnym pn. »Biały ząbek«” (m. Opole)
 - 8) „Program profilaktyczny "Piękny uśmiech" dotyczący zapobiegania próchnicy wśród dzieci w klasach I-VI szkoły podstawowej realizowany w Mieście i Gminie Piaseczno”.
8. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
 9. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10.30 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

Ad 2. Dyrektor Biura Obsługi Rady Przejrzystości i Rady ds. Taryfikacji, Anna Zawada, poinformowała Radę o zleceniach, które wpłynęły do AOTMiT dotyczących przygotowania opinii w sprawie efektywności produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia oraz przygotowania danych do rankingu wskazanych leków z uwzględnieniem: A. znaczenia jednostki chorobowej w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów z populacji powyżej 75 r.ż. na podstawie podręczników medycznych, danych o chorobie, obciążeniu pacjenta chorobą, tj. wpływem choroby podstawowej na stan pacjenta – w skali od 0 do 1; B. skuteczności i bezpieczeństwa oraz siły zaleceń dotyczących stosowania leku na podstawie najnowszych rekomendacji klinicznych – w skali od 0 do 1; C. aktualnej dostępności dla świadczeniobiorców do wskazanych terapii w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych leków – w skali od 0 do 1.

Andrzej Śliwczyński stwierdził, że takie sprawy powinny być konsekwentnie oceniane przez całą Radę, i złożył wniosek o zwołanie posiedzenia Rady w pełnym składzie.

Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński poparł wniosek i zarządził głosowanie.

W wyniku głosowania, Rada jednogłośnie przyjęła uchwałę o konieczności zwołania w przedmiocie ww. zlecenia posiedzenia Rady w pełnym składzie, w dniu 28 października br.

Następnie Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad.

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.4350.12.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Esmya (octan uliprystalu) we wskazaniu: »Przedoperacyjne leczenie dorosłych kobiet w wieku rozrodczym z umiarkowanymi i ciężkimi objawami mięśniaków macicy w cyklu leczenia trwającym do 3 miesięcy«”.

Następnie przeprowadzono telekonferencję z zaproszonym przedstawicielem pacjentów.

Pani Alina Pulcer, Prezes Stowarzyszenia Kobiet z Problemami Onkologiczno-Ginekologicznymi „Magnolia”, powiedziała między innymi: w imieniu Stowarzyszenia Magnolia bardzo dziękuję za możliwość udziału w dzisiejszej telekonferencji. Problem spraw dotyczących mięśniaków jest nam bliski, ponieważ wśród członkiń Stowarzyszenia są kobiety borykające się z tym problemem. Jest wśród nas kobieta, która z powodu mięśniaków poroniła, aktualnie jest w ciąży i wszystkie drżymy o szczęśliwe zakończenie. Zdajemy sobie sprawę, że ten temat jest bardzo ważny szczególnie dla kobiet młodych. Bardzo prosimy, aby możliwość leczenia w tym zakresie, była w naszym kraju podobna jak w Unii Europejskiej, gdzie lek jest refundowany. Żeby standardy obowiązujące w krajach członkowskich obowiązywały i u nas. Aby Polki miały możliwość leczenia na wysokim poziomie, i aby to leczenie było



skuteczne i dostępne. Bardzo prosimy o uwzględnienie potrzeb młodych kobiet, które chcą być matkami.

Następnie swoją propozycję pozytywnego stanowiska przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Zwrócił uwagę na fakt, że lek Esmya, znajduje zastosowanie w wyjątkowych przypadkach. Trzeba też zdawać sobie sprawę, że lek nie likwiduje mięśniaków, a raz na 1000 przypadków rzekomy mięśniak okazuje się mięsakiem, hodujemy wówczas bardzo poważną chorobę nowotworową. Leku nie da się długo przyjmować, pacjentki rezygnują ze względu na towarzyszące im w czasie jego przyjmowania silne objawy klimakteryczne. Z jego praktyki wynika, że po zaprzestaniu przyjmowania leku mięśniaki bardzo szybko rosną, dużo szybciej niż przed jego przyjmowaniem. Wynika to z wahań hormonalnych, które zachodzą w organizmie kobiety. Jedyne rozsądne zastosowanie dla tego leku znajduje w przypadkach kobiet w wieku rozrodczym, którym zależy na tym, aby macica po ewentualnej korekcie operacyjnej miała możliwość pomieścić następną ciążę, żeby to się nie skończyło niedonoszeniem ciąży, co zwykle towarzyszy współistnieniu mięśniaków. Jego opinia jest taka sama jak w 2014 r., kiedy to Rada pozytywnie oceniła lek. W tym czasie zwiększyła się liczba krajów refundujących lek. Pacjentkom najczęściej zależy na usunięciu mięśniaków lub dotraniu do menopauzy, kiedy mięśniaki w sposób naturalny przestają rosnąć i się zmniejszają.

Andrzej Śliwczyński dodał, że w porównaniu do wskazania z 2014 r., które ograniczało wiek kobiet do 40 lat, aktualne zlecenie nie zawiera takiego ograniczenia i obejmuje po prostu dorosłe kobiety w wieku rozrodczym.

Michał Myśliwiec stwierdził, że jego zdaniem powinno być ograniczenie do 40 roku życia, a cena leku obniżona.

W odpowiedzi Andrzej Śliwczyński zauważył, że cena detaliczna to tylko i wyłącznie kompetencja producenta, natomiast wiek rozrodczy się zmienia. Osobiście skoncentrowałby się bardziej na instrumencie dzielenia ryzyka, oraz na tym w jaki sposób go opisać, aby koszty były utrzymane w ryzach.

Rafał Suwiński podniósł kwestię stosowania inhibitorów progesteronu jako leków poronnych oraz zastanawiał się czy w omawianym przypadku nie powinien być zastosowany jakiś mechanizm ograniczający stosowanie tego leku poza wskazaniami.

W odpowiedzi Jerzy Stelmachów stwierdził, że występowanie mięśniaków w wieku rozrodczym jest przyczyną problemów z zajściem w ciążę, a jeszcze częściej przyczyną niedonoszenia ciąży. W zależności od ich lokalizacji, musi odbyć się interwencja zabiegowa. Zmniejszenie wielkości zmian może być ułatwieniem dla operatora, który wykonuje histeroskopię operacyjną oraz wiąże się z mniejszym uszkodzeniem narządu. Jeśli zaś chodzi o działanie poronne leku, to nie ma nic wspólnego z przyszłą ciążą, natomiast po odbyciu takiej terapii kobieta do roku nie może zajść w ciążę i stosuje się wówczas środki zapobiegające ciąży.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem stanowiska, przy 3 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4350.9.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tresiba (insulina degludec) we wskazaniu: Leczenie cukrzycy u dorosłych”.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Przedstawił projekt, w którym za niezasadne uznał objęcie refundacją produktu leczniczego insulina degludec, we

wskazaniu: leczenie cukrzycy u dorosłych, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę zaś za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego, insulina degludec, we wskazaniu: cukrzyca typu 1 u dorosłych, zaś cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$ oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg. WHO), w ramach istniejącej grupy limitowej, pod warunkiem obniżenia ceny leku poniżej poziomu dostępnych w Polsce długodziałających analogów insulin.

Dodał, że na rynku mamy już glargine i detemir, stosowane szeroko w cukrzycy typu 1 i z dużym ograniczeniem w cukrzycy typu 2. Cukrzyca typu 2 występuje u 90% cukrzyków. Nie ma zatem sensu wprowadzać w tej chwili nowego leku, nie różniącego się od tych dwóch długodziałających analogów insulin, w tak szerokim zakresie jak przedstawił wnioskodawca. Dlatego w pierwszym stanowisku uznał za niezasadne objęcie refundacją leczenia cukrzycy u dorosłych, natomiast za zasadne uważa objęcie refundacją produktu Tresiba we wskazaniach takich samych jak dla detemiru i glarginy, z ograniczeniem w ramach wspólnej grupy limitowej, pod warunkiem obniżenia ceny leku poniżej poziomu dostępnych w Polsce długodziałających analogów insulin. Lek powinien być wydawany pacjentom za odpłatnością 30%.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Tresiba Penfill, insulina degludec, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 5 wkładów Penfill po 3 ml, EAN 5909991107833 – w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosach przeciw projektowi Rady,
- 2) Tresiba FlexTouch, insulina degludec, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 5 fabrycznie napełnione wstrzykiwacze po 3 ml, EAN 5909991107857 – w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosach przeciw projektowi Rady,
- 3) Tresiba FlexTouch, insulina degludec, roztwór do wstrzykiwań, 200 j./ml, 3 fabrycznie napełnione wstrzykiwacze po 3 ml, EAN 5909991107864 – w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosach przeciw projektowi Rady.

Ad 6. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.440.4.2016 „Ogólnopolski Program Profilaktyki Pierwotnej i Wczesnego Wykrywania Nowotworów Głowy i Szyi”.

Na wstępie głos zabrał Andrzej Śliwczyński, który oświadczył, że uczestniczył w pracach grupy, która próbowała opisać ten program. Jest to pierwszy ministerialny i ogólnopolski program z grupy programów, który będzie finansowany również z funduszy europejskich. Ma on m.in. na celu przetestowanie współpracy pomiędzy poszczególnymi poziomami organizacyjnymi, czyli pomiędzy lekarzem, POZ (podstawowa opieka zdrowotna), a szpitalnictwem. Program będą mogli realizować tylko Ci świadczeniodawcy, którzy będą mieli umowy o współpracę z poszczególnymi szczeblami organizacyjnymi. Szpital który będzie miał podpisane umowy z AOS (ambulatoryjna opieka zdrowotna) i POZ, będzie co do zasady koordynatorem takiego projektu. Jeśli chodzi o dublowanie świadczeń, to wprawdzie będą one powieleniem tego co jest w tej chwili finansowane w świadczeniach gwarantowanych (oprócz tych które nie są finansowane, czyli porada psychologa i edukacja), natomiast co do zasady nie będzie podwójnego finansowania, ponieważ będą one finansowane z innych środków, poza Narodowym Funduszem Zdrowia. Założenie jest takie, że powstanie dedykowany system informatyczny dla tych świadczeniodawców i pacjentów, który w idei ogólnej będzie wyglądał jak system informatyczny dla programów lekowych, czyli każdy pacjent który będzie uczestniczył w programie, będzie uwzględniany w systemie informatycznym. Projekt programu został opracowany

na podstawie realizowanego aktualnie programu w woj. wielkopolskim. Sprawdzone tam mechanizmy spróbowano przenieść na program ogólnopolski. Jest to jeden z programów wpisujących się w nurt programów kompleksowej opieki nad pacjentem w różnych dziedzinach.

Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński uznał, że Andrzej Śliwczyński jako współautor tego programu i potencjalny pośredni beneficjent powinien zgłosić konflikt interesów, w odniesieniu do tego punktu porządku obrad.

Andrzej Śliwczyński oświadczył, że jest to program profilaktyki zdrowotnej, a NFZ nie jest beneficjentem gdyż nie finansuje tego programu, więc nie uważał żeby taki konflikt występował w tym przypadku.

Rafał Suwiński złożył wniosek o wyłączenie Andrzeja Śliwczyńskiego z głosowania w tej sprawie. W wyniku głosowania, Rada jednogłośnie wyłączyła Andrzeja Śliwczyńskiego z głosowania w sprawie oceny projektu programu polityki zdrowotnej „Ogólnopolski Program Profilaktyki Pierwotnej i Wczesnego Wykrywania Nowotworów Głowy i Szyi”.

Następnie swoją propozycję negatywnej opinii przedstawił Rafał Suwiński, Wiceprzewodniczący Rady. Podkreślił, że jest zgodny w ocenie programu z ekspertem z zakresu radioterapii onkologicznej i onkologii klinicznej, który posiada dwie specjalizacje i jest aktywny w obu dziedzinach. Etiologiczne czynniki nowotworów regionu głowy i szyi są trzy: palenie tytoniu, nadmierne spożywanie alkoholu i infekcje HPV. Powszechnie uważa się, że profilaktyka zachorowań na te nowotwory powinna być ukierunkowana przede wszystkim na działania edukacyjne, a może nawet bardziej ustawodawcze, mające na celu ograniczenie palenia tytoniu, nadużywania alkoholu, a w odniesieniu do infekcji HPV, na szczepienia ochronne zarówno u dziewcząt jak i chłopców. Działania edukacyjne mają na celu uświadomienie związku pomiędzy ryzykownymi zachowaniami seksualnymi, a zachorowaniami na nowotwory. Jeśli chodzi o programy przesiewowe w populacji osób bezobjawowych, zalecenia są jednoznaczne, że takich programów nie zaleca się prowadzić. Jeśli chory ma objawy utrzymujące się powyżej jakiegoś okresu to jest wskazanie do podjęcia diagnostyki. Program nie wpisuje się w rekomendacje, bo zamiast np. zapewnić dostęp do świadczeń nie finansowanych, jak szczepienia p-ko HPV, to stanowi powtórzenie rozwiązań już funkcjonujących i poszerzenie ich w niezbyt właściwym kierunku. Zdaniem eksperta z zakresu onkologii „całościowa konstrukcja ocenianego programu jest niejasna i budzi wiele wątpliwości”. Ekspert zwraca uwagę, że przyjęta metodologia nie spełnia podstawowych warunków skriningu, choćby z tego względu, że badanie przesiewowe dotyczy pacjentów bezobjawowych, a zakres działań medycznych po „wytypowaniu” pacjenta, w oparciu o występowanie co najmniej jednego z klasycznych objawów nowotworu głowy i szyi, podany w opiniowanym programie nie odbiega od rutynowej diagnostyki gwarantowanej i finansowanej przez NFZ. W programie nie uwzględniono udziału lekarzy stomatologów, którzy w odniesieniu do nowotworów głowy i szyi są ogniwem numer jeden. Dobrze jest zrobić oznaczenia HPV, ale znacznie lepiej jest szczepić, żeby infekcji HPV nie było. W projekcie programu nie wskazano na jakiej zasadzie finansowane będą świadczenia z zakresu diagnostyki pogłębionej, prawdopodobnie z pakietu onkologicznego, ale program o pakiecie nie wspomina, jest od niego oderwany. Ocena efektywności programu ma opierać się wyłącznie na podaniu liczby wykrytych nowotworów złośliwych; wskaźnik taki miałby jednak znaczenie tylko w porównaniu z danymi o wykrywaniu nowotworów w grupach nieobjętych programem, bo przecież w tych grupach też się nowotwory wykrywa i w populacji ogólnej. Wartościowym elementem projektu programu są proponowane działania edukacyjne. W jego ocenie wady, nie wszystkie zostały wymienione, dyskwalifikują ten program.

Jerzy Stelmachów zauważył, że program jest pożyteczny dla społeczeństwa, ale został przygotowany mało precyzyjnie, zachodzi pytanie kto z onkologów brał udział w jego tworzeniu.

Rafał Suwiński wyjaśnił, że autor jest znakomitym chirurgiem ale prawdopodobnie nie jest ekspertem z zakresu wczesnej diagnostyki i programów przesiewowych, jest tu pewne zderzenie lekarza praktyka - bardzo cenionego i dobrego - ze specyfiką nieco inną niż leczenie chirurgiczne.

Na pytanie Michała Myśliwca czy jest możliwe, aby Rada wydała pozytywną opinię pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, Rafał Suwiński odpowiedział, że jest możliwe, ale uwagi zajmują 3 strony maszynopisu i jego zdaniem ten program należy napisać od nowa.

Piotr Szymański stwierdził, że za najważniejszą uwagę uznaje włączenie stomatologów do programu, ponieważ jest to grupa, która prowadzi badania profilaktyczne i przeglądy u niemal wszystkich grup pacjentów i z powodu wskazań do badań przesiewowych, jedyna grupa zawodowa, która ma w zakresie swoich obowiązków przesiew nowotworów głowy i szyi. Jeśli chodzi o proste rekomendacje, trudno sobie taki program wyobrazić bez współpracy z tym zespołem, jako podstawowym i pierwszym ogniwem w kierowaniu pacjentów dalej, do dalszej diagnostyki laryngologicznej bądź innej. Trzeba też zdefiniować czy w tę grupę nowotworów wchodzi także nowotwory tarczycy, bo są różne definicje, a badania skriningowe w tej grupie są zupełnie inne niż w pozostałych, czyniąc protokół takiego badania przesiewowego odmiennym.

Rafał Suwiński poinformował, że rak tarczycy zalicza się generalnie do nowotworów głowy i szyi, jednak uważa, że nie to mieli autorzy tego programu na myśli, chociażby ze względu na częstość nowotworu tarczycy, raki płaskonabłonkowe są wielokrotnie częściej rozpoznawane.

Jerzy Stelmachów oświadczył, że jest za opinią negatywną i zapytał dlaczego, skoro to jest program ogólnopolski, w jego tworzeniu brali udział eksperci tylko z wielkopolski.

Andrzej Śliwczyński wyjaśnił, że zaproszenie do udziału w grupie eksperckiej było kierowane na drodze zamówienia publicznego przez zakład zamówień publicznych, kto się zgłosił, albo został zgłoszony przez pracodawcę brał udział w pracach.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

W głosowaniu nie brał udziału Andrzej Śliwczyński.

Ad 7. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.190.2016 „Program profilaktyki zakażeń wywoływanych pneumokokami wśród dzieci z miasta Poznania na lata 2016-2017”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, podkreślając, że program jest przygotowany bardzo starannie, a wymienione przez analityka zastrzeżenia nie są ciężkie.

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.441.191.2016 „Program profilaktyki zakażeń wywoływanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym raka szyjki macicy dla miasta Poznania na lata 2016-2017”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, podkreślając, że program jest przygotowany szczegółowo i dokładnie i zawiera jedynie niewielkie niedociągnięcia.



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.441.192.2016 „Program profilaktyki zakażeń wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym raka szyjki macicy dla miasta Poznania na lata 2016-2018”.

Rafał Suwiński zwrócił uwagę na fakt, że poprzedni program niejako zawiera się w aktualnie omawianym projekcie programu, ponieważ pokrywają się one czasowo.

Analityk poinformował członków Rady, że podobna sytuacja występuje przy następnej grupie programów dotyczących szczepień przeciwko grypie.

Pracownik Biura Obsługi Rad odczytał fragment pisma przewodniego wnioskodawcy, w którym Urząd Miasta Poznania informuje, że z uwagi na ograniczone możliwości finansowe w latach następnych, miasto zleciło opracowanie programów w różnych wariantach od jednorocznych po trzyletnie programy.

Rafał Suwiński stwierdził, że Rada w treści swojej opinii umieści informację, że ta dwoistość została zauważona i oceni wszystkie projekty programów.

Następnie swoją pozytywną propozycję opinii przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

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) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.193.2016 „Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na rok 2016”.

Następnie swoją pozytywną propozycję opinii przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

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) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.194.2016 „Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na lata 2016-2017”.

Następnie swoją pozytywną propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

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) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.195.2016 „Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na lata 2016-2018”.

Następnie swoją pozytywną propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

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.441.197.2016 „Program zapobiegania próchnicy i chorobom dziąseł u dzieci w wieku przedszkolnym pn. »Biały ząbek«”.

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

8) Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.203.2016 „Program profilaktyczny "Piękny uśmiech" dotyczący zapobiegania próchnicy wśród dzieci w klasach I-VI szkoły podstawowej realizowany w Mieście i Gminie Piaseczno”.

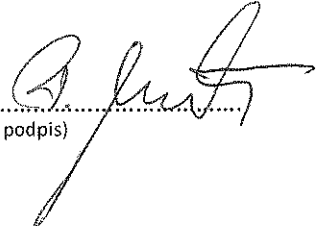
Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

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

Ad 8. Przeprowadzono losowanie składu zespołu na posiedzenie Rady w dniu 14 listopada 2016 r.

Ad 9. Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14.00.

Protokół sporządził Rafał Suwiński
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

4/11/2016 
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 108/2016 z dnia 17 października 2016 roku

w sprawie oceny leku Esmya (uliprystal acetate) kod EAN: 5909990958436, we wskazaniu: przedoperacyjne leczenie dorosłych kobiet w wieku rozrodczym z umiarkowanymi i ciężkimi objawami mięśniaków macicy w cyklu leczenia trwającym do 3 miesięcy

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Esmya (uliprystal acetate), tabletki, 5 mg, 28 tabletek, kod EAN 5909990958436, we wskazaniu: przedoperacyjne leczenie dorosłych kobiet w wieku rozrodczym z umiarkowanymi i ciężkimi objawami mięśniaków macicy w cyklu leczenia trwającym do 3 miesięcy, w ramach odrębnej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością ryczałtową.

Jednocześnie Rada uważa, że cena detaliczna leku powinna ulec znacznemu obniżeniu oraz uznaje zaproponowany instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Występowanie mięśniaków macicy w wieku rozrodczym może być przyczyną niemożności zajścia w ciążę lub jej donoszenia. Postępowaniem leczniczym, w tych przypadkach, jest operacyjne usunięcie (wyłuszczenie), w zależności od ich lokalizacji, na drodze laparotomii, laparoskopii, czy też histeroskopii. Możliwość farmakologicznej redukcji wielkości guzów, w oczywisty sposób, wpływa korzystnie na ograniczenie rozległości zabiegów, co łączy się z lepszym efektem odtworzenia narządu i mniejszą ilością ewentualnych powikłań. W przypadkach, w których patologia ta staje się przyczyną obfitych krwawień z macicy może prowadzić do znacznego stopnia niedokrwistości. Farmakologiczne zatrzymanie krwawienia, w okresie przedoperacyjnym prowadzi do wyrównania parametrów morfologicznych a tym samym poprawia stan ogólny pacjentki.

Dostępne dowody naukowe wskazują na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania, w tych przypadkach, produktu leczniczego ESMYA w terapii ciągłej lub cyklicznej. Należy zaznaczyć, że takie postępowanie jest rekomendowane przez wiele towarzystw naukowych, zarówno krajowych, jak i zagranicznych. Również powołani eksperci wydali pozytywne opinie.



Obecnie stosowanie octanu uliprostalu w omawianym wskazaniu jest refundowane w 24 krajach UE w tym w 5-ciu o podobnym do Polski PKB.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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.4350.12.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Esmya (octan uliprystalu) we wskazaniu: »Przedoperacyjne leczenie dorosłych kobiet w wieku rozrodczym z umiarkowanymi i ciężkimi objawami mięśniaków macicy w cyklu leczenia trwającym do 3 miesięcy«”. Data ukończenia: 7 października 2016 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 109/2016 z dnia 17 października 2016 roku

w sprawie oceny leku Tresiba Penfill (insulina degludec) kod EAN:
5909991107833, we wskazaniu: leczenie cukrzycy u dorosłych

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tresiba Penfill, insulina degludec, roztwór do wstrzykiwań, 100j./ml, 5 wkładów Penfill po 3 ml, EAN 5909991107833, we wskazaniu: leczenie cukrzycy u dorosłych, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 30%.

Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tresiba Penfill, insulina degludec, roztwór do wstrzykiwań, 100j./ml, 5 wkładów Penfill po 3 ml, EAN 5909991107833, we wskazaniu: cukrzyca typu I u dorosłych, zaś cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliny NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$ oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliny NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg. WHO), w ramach istniejącej grupy limitowej (14.3 Hormony trzustki – długo działające preparaty insulin), pod warunkiem obniżenia ceny leku poniżej poziomu dostępnych w Polsce długodziałających analogów insulin (glargine i detemir). Lek powinien być wydawany pacjentom za odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Skuteczność kliniczna i praktyczna oraz profil bezpieczeństwa insuliny degludec (Tresiba) nie są gorsze od długodziałających analogów insulin (Long Acting Analogues – LAA), takich jak glargina i detemir. Jest możliwe, że Tresiba rzadziej wywołuje hipoglikemie, zwłaszcza nocne. Jest to jednak najdroższy LAA ze wspólnej perspektywy płatnika i pacjenta. Żaden LAA nie jest w Polsce refundowany w pełnym zakresie wskazań w cukrzycy u dorosłych.

Jest zasadne, by degludec był refundowany w takich samych wskazaniach jak insuliny glargine i detemir.



Zgodnie z wynikami analiz wnioskodawcy, technologią o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania jest insulina NPH (izofanowa).

Analiza wnioskodawcy wskazuje, że objęcie refundacją leku Tresiba spowodowałoby wzrost wydatków z perspektywy wspólnej o 76,3 mln PLN w I roku analizy i 78,2 mln PLN w II roku analizy w wariantcie bez RSS oraz odpowiednio [REDACTED] i [REDACTED] z uwzględnieniem RSS.

Według wytycznych PTD 2016 insulinoterapia może być rozpoczęta u każdego chorego na cukrzycę typu 2, wyrażającego życzenie leczenia insuliną. Stosowanie tej zasady może znacznie zwiększyć przewidywane wydatki.

Odnaleziono 2 rekomendacje pozytywne (HAS 2014, SMC 2016), 1 wstępnie pozytywną (AWMSG 2016) oraz 1 rekomendację negatywną (NCPE 2015) dla Tresiby (głównie ze względu na brak kosztowej efektywności).

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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.4350.9.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tresiba (insulina degludec) we wskazaniu: Leczenie cukrzycy u dorosłych”.
Data ukończenia: 7 października 2016 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novo Nordisk Pharma 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: Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 110/2016 z dnia 17 października 2016 roku

w sprawie oceny leku Tresiba FlexTouch (insulina degludec) kod EAN: 5909991107857, we wskazaniu: leczenie cukrzycy u dorosłych

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tresiba FlexTouch, insulina degludec, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 5 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml, kod EAN 5909991107857, we wskazaniu: leczenie cukrzycy u dorosłych, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 30%. Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tresiba FlexTouch, insulina degludec, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 5 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml, kod EAN 5909991107857, we wskazaniu: cukrzyca typu I u dorosłych, zaś cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c \geq 8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg. WHO), w ramach istniejącej grupy limitowej (14.3 Hormony trzustki- długo działające preparaty insulin), pod warunkiem obniżenia ceny leku poniżej poziomu dostępnych w Polsce długodziałających analogów insulin (glargine i detemir). Lek powinien być wydawany pacjentom za odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Skuteczność kliniczna i praktyczna oraz profil bezpieczeństwa insuliny degludec (Tresiba) nie są gorsze od długodziałających analogów insulin (Long Acting Analogues – LAA), takich jak glargina i detemir. Jest możliwe, że Tresiba rzadziej wywołuje hipoglikemie, zwłaszcza nocne. Jest to jednak najdroższy LAA ze wspólnej perspektywy płatnika i pacjenta. Żaden LAA nie jest w Polsce refundowany w pełnym zakresie wskazań w cukrzycy u dorosłych.

Jest zasadne, by degludec był refundowany w takich samych wskazaniach jak insuliny glargine i detemir.



Zgodnie z wynikami analiz wnioskodawcy, technologią o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania jest insulina NPH (izofanowa).

Analiza wnioskodawcy wskazuje, że objęcie refundacją leku Tresiba spowodowałoby wzrost wydatków z perspektywy wspólnej o 76,3 mln PLN w I roku analizy i 78,2 mln PLN w II roku analizy w wariantcie bez RSS oraz odpowiednio [REDACTED] i [REDACTED] z uwzględnieniem RSS.

Według wytycznych PTD 2016 insulinoterapia może być rozpoczęta u każdego chorego na cukrzycę typu 2, wyrażającego życzenie leczenia insuliną. Stosowanie tej zasady może znacznie zwiększyć przewidywane wydatki.

Odnaleziono 2 rekomendacje pozytywne (HAS 2014, SMC 2016), 1 wstępnie pozytywną (AWMSG 2016) oraz 1 rekomendację negatywną (NCPE 2015) dla Tresiby (głównie ze względu na brak kosztowej efektywności).

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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.4350.9.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tresiba (insulina degludec) we wskazaniu: Leczenie cukrzycy u dorosłych”.
Data ukończenia: 7 października 2016 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novo Nordisk Pharma 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: Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 111/2016 z dnia 17 października 2016 roku

w sprawie oceny leku Tresiba FlexTouch (insulina degludec) kod EAN: 5909991107864, we wskazaniu: leczenie cukrzycy u dorosłych

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tresiba FlexTouch, insulina degludec, roztwór do wstrzykiwań, 200 j./ml, 3 fabrycznie napełnione wstrzykiwacze po 3 ml, kod EAN 5909991107864, we wskazaniu: leczenie cukrzycy u dorosłych, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 30%. Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tresiba FlexTouch, insulina degludec, roztwór do wstrzykiwań, 200 j./ml, 3 fabrycznie napełnione wstrzykiwacze po 3 ml, kod EAN 5909991107864, we wskazaniu: cukrzyca typu I u dorosłych, zaś cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$ oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg. WHO), w ramach istniejącej grupy limitowej (14.3 Hormony trzustki- długo działające preparaty insulin), pod warunkiem obniżenia ceny leku poniżej poziomu dostępnych w Polsce długodziałających analogów insulin (glargine i detemir). Lek powinien być wydawany pacjentom za odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Skuteczność kliniczna i praktyczna oraz profil bezpieczeństwa insuliny degludec (Tresiba) nie są gorsze od długodziałających analogów insulin (Long Acting Analogues – LAA), takich jak glargina i detemir. Jest możliwe, że Tresiba rzadziej wywołuje hipoglikemie, zwłaszcza nocne. Jest to jednak najdroższy LAA ze wspólnej perspektywy płatnika i pacjenta. Żaden LAA nie jest w Polsce refundowany w pełnym zakresie wskazań w cukrzycy u dorosłych.

Jest zasadne, by degludec był refundowany w takich samych wskazaniach jak insuliny glargine i detemir.



Zgodnie z wynikami analiz wnioskodawcy, technologią o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania jest insulina NPH (izofanowa).

Analiza wnioskodawcy wskazuje, że objęcie refundacją leku Tresiba spowodowałoby wzrost wydatków z perspektywy wspólnej o 76,3 mln PLN w I roku analizy i 78,2 mln PLN w II roku analizy w wariantcie bez RSS oraz odpowiednio [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] z uwzględnieniem RSS.

Według wytycznych PTD 2016 insulinoterapia może być rozpoczęta u każdego chorego na cukrzycę typu 2, wyrażającego życzenie leczenia insuliną. Stosowanie tej zasady może znacznie zwiększyć przewidywane wydatki.

Odnaleziono 2 rekomendacje pozytywne (HAS 2014, SMC 2016), 1 wstępnie pozytywną (AWMSG 2016) oraz 1 rekomendację negatywną (NCPE 2015) dla Tresiby (głównie ze względu na brak kosztowej efektywności).

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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.4350.9.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tresiba (insulina degludec) we wskazaniu: Leczenie cukrzycy u dorosłych”.
Data ukończenia: 7 października 2016 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novo Nordisk Pharma 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: Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 305/2016 z dnia 17 października 2016 roku

o projekcie programu „Ogólnopolski Program Profilaktyki Pierwotnej i Wczesnego Wykrywania Nowotworów Głowy i Szyi”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia „Ogólnopolski Program Profilaktyki Pierwotnej i Wczesnego Wykrywania Nowotworów Głowy i Szyi”.

Uzasadnienie

Głównymi czynnikami etiologicznymi powiązаныmi z ryzykiem zachorowania na nowotwory regionu głowy i szyi jest palenie tytoniu, nadmierne spożywanie alkoholu i infekcje HPV. Z tego powodu powszechnie uważa się, że pierwotna profilaktyka zachorowań na te nowotwory powinna być ukierunkowana na działania edukacyjne i ustawodawcze mające na celu zmniejszenie odsetka osób palących tytoń i nadużywających alkohol, a w odniesieniu do infekcji HPV, na szczepienia ochronne oraz na działania edukacyjne mające na celu uświadomienie związku pomiędzy ryzykownymi zachowaniami seksualnymi, a zachorowaniami na nowotwory (w tym raki regionu głowy i szyi). Większość towarzystw naukowych uważa za niezasadne wykonywanie badań przesiewowych w odniesieniu do nowotworów regionu głowy i szyi, gdyż działania takie nie znajdują uzasadnienia w świetle aktualnej wiedzy medycznej.

Niestety, przedłożony do oceny przez Radę Przejrzystości projekt programu profilaktyki pierwotnej i wczesnego wykrywania nowotworów głowy i szyi w znacznej części nie wpisuje się w powyższe rekomendacje i zamiast zapewnić dostęp do świadczeń niefinansowanych publicznie (np. szczepienia przeciwko HPV) stanowi, przede wszystkim, powtórzenie rozwiązań już funkcjonujących. Wczesne rozpoznawanie nowotworów głowy i szyi ma istotne znaczenie, zaplanowane w ramach projektu interwencje diagnostyczne stanowią jednak realizowany już standard postępowania w danej jednostce chorobowej i znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych.

Zdaniem eksperta z zakresu onkologii „całościowa konstrukcja ocenianego programu jest niejasna i budzi wiele wątpliwości”. Ekspert zwraca uwagę, że przyjęta metodologia nie spełnia podstawowych warunków skryningu, choćby z tego względu, że badanie przesiewowe dotyczy pacjentów bezobjawowych,



a zakres działań medycznych po „wytypowaniu” pacjenta w oparciu o występowanie co najmniej jednego z klasycznych objawów nowotworu głowy i szyi podany w opiniowanym programie nie odbiega od rutynowej diagnostyki gwarantowanej i finansowanej przez NFZ. W programie nie uwzględniono udziału lekarzy stomatologów, będących lekarzami pierwszego kontaktu dla chorych na nowotwory jamy ustnej. Nie wskazano, na jakiej zasadzie finansowane będą świadczenia z zakresu diagnostyki pogłębionej (biopsja cienkoigłowa, wycinek z oceną histopatologiczną i badaniem w kierunku HPV-16, USG szyi). Ocena efektywności programu ma opierać się wyłącznie na podaniu liczby wykrytych nowotworów złośliwych; wskaźnik taki miałby jednak znaczenie tylko w porównaniu z danymi o wykrywaniu nowotworów w grupach nieobjętych projektem i w populacji ogólnej. Program nie odnosi się do pakiety onkologicznego.

Zdaniem Rady wartościowym elementem projektu programu są proponowane działania edukacyjne. Ze względu, jednak, na istotne wady projektu Rada przyjęła opinię jak wyżej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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.440.4.2016 „Ogólnopolski program profilaktyki pierwotnej i wczesnego wykrywania nowotworów głowy i szyi” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa październik 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Wykrywanie wczesnych zmian nowotworowych górnych dróg oddechowych – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2013 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 306/2016 z dnia 17 października 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wywołanych pneumokokami wśród dzieci z miasta Poznania na lata 2016-2017”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wywołanych pneumokokami wśród dzieci z miasta Poznania na lata 2016-2017”.

Uzasadnienie

Opiniowany program odnosi się do ważnego i dobrze opisanego w literaturze problemu zdrowotnego jakim są zakażenia wywołane przez Streptococcus pneumoniae. Program ten realizuje priorytety zdrowotne takie jak: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” i w części realizuje priorytet zdrowotny „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”. W treści projektu programu zaznacza się, że wybór szczepionki będzie dokonany przez realizatora zgodnie z zaleceniami. W ramach programu planuje się przeprowadzenie akcji informacyjnej, akcji edukacyjnej wraz z przeprowadzeniem szczepienia. W treści programu uwzględniono monitorowanie i ewaluację. W projekcie uwzględniono także ocenę zgłaszalności, ocenę jakości świadczeń i ocenę efektywności.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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.441.190.2016 „Program profilaktyki zakażeń wywołanych pneumokokami wśród dzieci z miasta Poznania na lata 2016-2017” realizowany przez: miasto Poznań, Warszawa październik 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 307/2016 z dnia 17 października 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym raka szyjki macicy dla miasta Poznania na lata 2016-2017”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym raka szyjki macicy dla miasta Poznania na lata 2016-2017”.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy.

W treści projektu programu zaznacza się, że wybór szczepionki będzie dokonany przez realizatora zgodnie z zaleceniami. W treści programu uwzględniono monitorowanie i ewaluację. W projekcie uwzględniono także ocenę zgłaszalności, ocenę jakości świadczeń i ocenę efektywności.

W projekcie programu wskazuje się, że posiadane środki finansowe wystarczą na objęcie interwencją blisko 73% zakładanej populacji docelowej (2850 osób). Należy zwrócić uwagę, że powyższe wyliczenie dotyczy populacji docelowej określonej jako 60 % populacji dziewczynek i 40% populacji chłopców. Zgodnie z danymi GUS populacja objęta działaniem (60% dziewcząt i 40% chłopców) liczy sobie łącznie 4010 osób w związku z czym działania będą przeprowadzone u 71% procent. Należy jednak mieć na uwadze, że w stosunku do całej populacji docelowej spełniającej kryterium wieku (8063 dzieci z dwóch roczników zgodnie z danymi GUS) objęcie działaniami około 2850 oznaczać będzie, że program obejmie około 35% populacji dzieci z danych roczników. W treści projektu nie wyjaśniono na jakiej podstawie przyjęto poszczególne odsetki objęcia danej płci.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński



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.441.191.2016 „Program profilaktyki zakażeń wywoływanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym raka szyjki macicy dla miasta Poznania na lata 2016-2017”, realizowany przez: miasto Poznań, Warszawa październik 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

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 308/2016 z dnia 17 października 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym raka szyjki macicy dla miasta Poznania na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym raka szyjki macicy dla miasta Poznania na lata 2016-2018”. Zdaniem Rady oceniany program nie może dublować programu „Program profilaktyki zakażeń wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym raka szyjki macicy dla miasta Poznania na lata 2016-2017”.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy.

W ramach problemu zdrowotnego opisano najbardziej rozpowszechnione typy wirusa. Przedstawiono także choroby, których występowanie jest powiązane z onkogennymi typami wirusa HPV: rak szyjki macicy, rak sromu, rak pochwy, rak odbytu, brodawki narządów płciowych. W ramach projektu programu pobeżnie nakreślono profilaktykę pierwotną i wtórną.

Celem programu jest wzrost skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym wywołanym wirusem brodawczaka ludzkiego HPV, w tym raka szyjki macicy, w populacji chłopców i dziewcząt od 13 roku życia mieszkających w Poznaniu poprzez dwukrotne szczepienie. Grupa docelowa jest prawidłowo dobrana, ze względu na możliwość za rok czy dwa pierwszej inicjacji seksualnej, która w ostatnim pięcioleciu powoli obniża się z wcześniejszych 18-19 lat. Interwencja jest zalecana przez krajowe i międzynarodowe wytyczne praktyki klinicznej oraz ekspertów. Program nie powiela świadczeń gwarantowanych, ponieważ szczepienia przeciw HPV nie są finansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia. Od strony formalnej program jest prawidłowo skonstruowany: zawiera właściwie opisany problem zdrowotny z odwołaniami do piśmiennictwa, cel ogólny i cele szczegółowe. W treści programu



uwzględniono monitorowanie i ewaluację. W projekcie uwzględniono także ocenę zgłaszalności, ocenę jakości świadczeń i ocenę efektywności. Planowane są też szerokie działania edukacyjne. Przedstawiony jest budżet całkowity i jednostkowy, aczkolwiek ten ostatni może być niedoszacowany biorąc pod uwagę że na zakup szczepionki (której nazwy nie podano, zaznaczając że będzie wybrana przez realizatora) dla jednej osoby przeznaczono tylko 309 zł. Na rynku cena jest o ok. 30% wyższe, ale może da się obniżyć przez tzw. efekt masy. Grupa docelowa może być także nieznacznie zaniżona mimo wzięcia pod uwagę, że planuje się wyszczepić 60% dziewcząt i 40% chłopców co przekłada się na 4950 osób.

Należy jednak zwrócić uwagę, iż w projekcie programu zaznaczono, że ze względów epidemiologicznych w pierwszej kolejności z programu skorzystać będą mogły osoby przebywające w miejskich placówkach opiekuńczo-wychowawczych. W treści projektu nie wskazano liczby osób przebywających we wspomnianych placówkach. Należy zwrócić szczególną uwagę, że w treści projektu nie podaje się kryteriów zaproszenia danych jednostek do udziału w programie. Brak powyższej informacji przy równoczesnym ograniczonym budżecie (objęcie działaniami około 4950 osób) uniemożliwia realne oszacowanie objęcia odsetka populacji docelowej. Ze względu na preferowanie określonej grupy (osób przebywających w miejskich placówkach opiekuńczo-wychowawczych) istnieją wątpliwości dotyczące zapewnienia równego dostępu do świadczeń realizowanych w ramach programu. W treści projektu programu wskazuje się także, że o udziale w programie decyduje kolejność zgłoszeń.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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.441.192.2016 „Program profilaktyki zakażeń wywoływanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym raka szyjki macicy dla miasta Poznania na lata 2016-2018” realizowany przez: miasto Poznań, Warszawa październik 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

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 309/2016 z dnia 17 października 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na rok 2016”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na rok 2016”.

Uzasadnienie

Celem programu jest zmniejszenie zachorowalności na grypę sezonową w populacji osób po 60 roku życia poprzez szczepienia. Grupa docelowa jest prawidłowo dobrana, ponieważ w tej grupie jest szczególnie wysoka liczba zgonów z powodu grypy (w niektórych sezonach sięgająca nawet 80%). Interwencja jest zalecana przez krajowe i międzynarodowe wytyczne praktyki klinicznej oraz ekspertów. Program nie powiela świadczeń gwarantowanych, ponieważ szczepienia przeciw grypie nie są finansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia. Od strony formalnej program jest prawidłowo skonstruowany: zawiera właściwie opisany problem zdrowotny z odwołaniami do piśmiennictwa, cel ogólny i cele szczegółowe, sposoby monitorowania, mierniki efektywności, działania edukacyjne, budżet całkowity i jednostkowy.

Jednak program obejmie swym działaniem jedynie 6 tys osób, co stanowi 4% grupy docelowej. Osoby mogące wziąć udział w programie to osoby od 60 r.ż. zameldowane na stałe lub czasowo w Poznaniu lub rozliczające się z podatku dochodowego od osób fizycznych w jednym z urzędów skarbowych na terenie Poznania (za okazaniem rocznego zeznania podatkowego za rok poprzedni) oraz podopieczni i personel wybranych miejskich jednostek oraz prowadzonych na zlecenie Miasta. Niemożliwa jest weryfikacja tak sformułowanej grupy docelowej. W trakcie prac analitycznych nie dotarto do danych wskazujących na liczbę osób rozliczających się na terenie miasta Poznań spełniających podane kryterium wieku. W związku z powyższym wnioskowanie dotyczące liczebności populacji docelowej jest ograniczone.

W projekcie zaznaczono, że pierwszeństwo uczestnictwa będą mieć z powodów epidemiologicznych podopieczni i personel wybranych miejskich jednostek oraz



prowadzonych na zlecenie miasta. Należy zwrócić szczególną uwagę, że w treści projektu nie podaje się kryteriów zaproszenia danych jednostek do udziału w programie. Powyższy zapis wskazuje na nierówny dostęp do świadczeń realizowanych w ramach programu. W treści projektu programu wskazuje się także, że o udziale w programie decyduje kolejność zgłoszeń.

Projekt programu zakłada wykonanie szczepień ochronnych przeciw grypie. Zgodnie z dotychczasowymi opiniami Agencji, zaleca się rozpatrzenie wszystkich dostępnych ofert szczepionek dopuszczonych do obrotu i dostępnych w Polsce, tym samym podejmując decyzję o najkorzystniejszym dla beneficjentów i realizatora wyborze. Obecnie WHO10 rekomenduje, aby w sezonie 2016/17, na półkuli północnej stosować szczepionki trójwalentne zawierające szczepy A/California/7/2009 (H1N1) pdm09-podobny, A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-podobny, B/Brisbane/60/2008-podobny. Szczepionka czterowalentna zawierająca dwa wirusy B powinna zawierać trzy z powyższych wirusów oraz B/Phuket/3073/2013-podobny. Wnioskodawca wskazał, że stosowana szczepionka będzie odpowiednia dla sezonu grypowego 2016/17.

Zalecenia Kolegium Lekarzy Rodzinnych z 2006 r. wskazują, że szczepionka przeciw grypie może być podawana przez cały sezon występowania grypy. Jednak u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie, szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada. Należy zauważyć, że planowany czas realizacji programu trwa od października do końca grudnia 2016 r. co nie jest w pełni zgodne z zaleceniami. Sugeruje się przy następnej edycji rozpocząć szczepienia już we wrześniu zgodnie z wytycznymi.

Ocena zgłaszalności będzie polegała na analizie raportów okresowych tworzonych w tygodniowych interwałach czasowych. Głównym elementem poddanym analizie będzie liczba wykonanych szczepień. Liczba zgód na udział w programie będzie poddana monitoringowi. W ramach oceny zgłaszalności planuje się przanalizowanie przyczyn nie wzięcia udziału w programie (przeciwwskazania lekarskie, niewyrażenie zgody). Wnioski zostaną wykorzystane przy dalszej realizacji programu w celu zminimalizowania skali wspomnianego zjawiska.

Ocena jakości świadczeń będzie monitorowana przez realizatora. Jakość świadczeń będzie na bieżąco monitorowana za pomocą anonimowej ankiety (kwestionariusz załączono do programu).

Dobrze dobranym elementem oceny efektywności jest ocena jakości świadczeń na podstawie ankiet wypełnionych przez uczestników. Wskazane mierniki oceny efektywności takie jak: liczba osób zaszczepionych w populacji docelowej, liczba zgód na udział i ich ewentualne zmiany w porównaniu do liczebności docelowej,

liczba osób objętych akcją edukacyjną nie są prawidłowo dobrane. W ramach oceny efektywności należy odnieść się do populacji osób zaszczepionych w ramach programu tzn. czy zachorowały na grypę mimo szczepienia, czy wystąpiły u nich powikłania pogrypowe. Ocena poszczególnych wskaźników zachorowalności ma być wykonana na podstawie danych gromadzonych przez Powiatową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Poznaniu. Należy jednak zwrócić uwagę, że program ma objąć blisko 4% populacji docelowej w związku z czym efektywność programu oceniona na podstawie danych Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Poznaniu nie będzie możliwa. W ramach oceny efektywności warto dodać elementy potwierdzające przydatność i skuteczność programu tj. wskaźniki zachorowalności na grypę przed i po szczepieniach w populacji objętej programem; ilości powikłań pogrypowych i hospitalizacji wśród osób zaszczepionych w ramach programu, liczbę osób wykluczonych z udziału w programie z powodu przeciwwskazań lekarskich, liczbę osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne. Warto byłoby dokładnie przeanalizować liczbę zachorowań na grypę wśród osób, które zostały zaszczepione w ramach programu. Większość z wyżej wymienionych mierników warto przedstawić w odniesieniu do lat poprzednich.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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.441.193.2016 „Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na rok 2016” realizowany przez: miasto Poznań, 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 310/2016 z dnia 17 października 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na lata 2016-2017”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na lata 2016-2017”. Zdaniem Rady oceniany program nie może dublować programów „Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na rok 2016”.

Uzasadnienie

Celem programu jest zmniejszenie zachorowalności na grypę sezonową w populacji osób po 60 roku życia poprzez szczepienia. Grupa docelowa jest prawidłowo dobrana, ponieważ w tej grupie jest szczególnie wysoka liczba zgonów z powodu grypy (w niektórych sezonach sięgająca nawet 80%). Interwencja jest zalecana przez krajowe i międzynarodowe wytyczne praktyki klinicznej oraz ekspertów. Program nie powiela świadczeń gwarantowanych, ponieważ szczepienia przeciw grypie nie są finansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia. Od strony formalnej program jest prawidłowo skonstruowany: zawiera właściwie opisany problem zdrowotny z odwołaniami do piśmiennictwa, cel ogólny i cele szczegółowe, sposoby monitorowania, mierniki efektywności, działania edukacyjne, budżet całkowity i jednostkowy.

Należy jednak zwrócić uwagę, że cele szczegółowe wskazane w projekcie wymagają doprecyzowania w zakresie odsetka zmiany np. założonego obniżenia częstości występowania grypy, liczby powikłań czy liczby wizyt lekarskich. Warto dodać informacje o liczbie dotychczas szczepionych osób jako wartość porównawczą dla oceny skuteczności programu. Mierniki efektywności powinny odnosić się do stanu przed i po przeprowadzeniu programu, w tym należałoby uwzględnić liczbę osób zaszczepionych w ramach programu, które zachorowały na grypę pomimo szczepienia.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński



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.441.194.2016 „Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na lata 2016-2017” realizowany przez: miasto Poznań, 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 311/2016 z dnia 17 października 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na lata 2016-2018”. Zdaniem Rady oceniany program nie może dublować programów „Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na rok 2016” oraz „Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na lata 2016-2017”.

Uzasadnienie

Celem programu jest zmniejszenie zachorowalności na grypę sezonową w populacji osób po 60 roku życia poprzez szczepienia. Grupa docelowa jest prawidłowo dobrana, ponieważ w tej grupie jest szczególnie wysoka liczba zgonów z powodu grypy (w niektórych sezonach sięgająca nawet 80%). Interwencja jest zalecana przez krajowe i międzynarodowe wytyczne praktyki klinicznej oraz ekspertów. Program nie powiela świadczeń gwarantowanych, ponieważ szczepienia przeciw grypie nie są finansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia. Od strony formalnej program jest prawidłowo skonstruowany: zawiera właściwie opisany problem zdrowotny z odwołaniami do piśmiennictwa, cel ogólny i cele szczegółowe, sposoby monitorowania, mierniki efektywności, działania edukacyjne, budżet całkowity i jednostkowy.

Należy jednak zwrócić uwagę, że cele szczegółowe wskazane w projekcie wymagają doprecyzowania w zakresie odsetka zmiany np. założonego obniżenia częstości występowania grypy, liczby powikłań czy liczby wizyt lekarskich. Warto dodać informacje o liczbie dotychczas szczepionych osób jako wartość porównawczą dla oceny skuteczności programu. Mierniki efektywności powinny odnosić się do stanu przed i po przeprowadzeniu programu, w tym



należałoby uwzględnić liczbę osób zaszczepionych w ramach programu, które zachorowały na grypę pomimo szczepienia.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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.441.195.2016 „Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na lata 2016-2018” realizowany przez: miasto Poznań, 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 312/2016 z dnia 17 października 2016 roku
o projekcie programu „Program zapobiegania próchnicy
i chorobom dziąseł u dzieci w wieku przedszkolnym
pn. »Biały ząbek«” miasta Opola

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program zapobiegania próchnicy i chorobom dziąseł u dzieci w wieku przedszkolnym pn. »Biały ząbek«” miasta Opola, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Wnioskodawca przedstawia przyczyny powstawania procesu próchnicowego i konsekwencje związane z brakiem leczenia próchnicy. Projekt zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego została przygotowana jego treść. W ramach programu zaplanowano edukację dzieci oraz rodziców; oraz przeprowadzenie przeglądu uzębienia u dzieci wraz z określeniem liczby ubytków próchnicowych, zębów przeznaczonych do ekstrakcji, usuniętych i zdrowych. Podkreślić należy, że edukacja zdrowotna, szczególnie w zakresie walki z próchnicą wśród dzieci, stanowi istotną wartość dodaną uzupełniając zakres obecnie prowadzonych interwencji. Zgodnie z raportem Najwyższej Izby Kontroli z 2013 r., lekarze dentyści prowadzą głównie działalność naprawczą, a jedynie 15-20% z nich pełni funkcję edukacyjną. Program będzie uzupełniać działania finansowane ze środków publicznych. W programie zaplanowano budżet na 2017 rok. Wskazano koszty jednostkowe.

Uwagi Rady:

- 1. Wnioskodawca nie odniósł się do epidemiologii w skali lokalnej i krajowej.*
- 2. Warto zaznaczyć, że cele projektu programu (przede wszystkim założenia szczegółowe) powinny spełniać kryteria teorii S.M.A.R.T. W przypadku ocenianego projektu przedstawione cele szczegółowe nie spełniają ww. kryterium.*
- 3. Należy wskazać proponowany termin zakończenia programu aby można było określić czy zaproponowane cele będą możliwe do realizacji.*



4. *Zaproponowane przez Wnioskodawcę mierniki efektywności wymagają doprecyzowania. Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny być odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Należy pamiętać, aby mierniki dotyczyły rezultatów nie zaś podjętych wysiłków, były obserwowalne i obiektywne, zaś dane do pomiaru były łatwo dostępne.*
5. *Zasadnym działaniem byłoby uwzględnienie ankiety satysfakcji jako miernika oceny jakości świadczeń w programie.*
6. *W programie należy doprecyzować czy programem zostaną objęte dzieci, które nie skorzystały do tej pory ze świadczeń finansowanych przez NFZ, czy też programem zostaną objęte wszystkie dzieci.*
7. *Ponieważ program jest wieloletni sugeruje się wskazanie oszacowania budżetu na lata następne.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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.441.197.2016 „Program zapobiegania próchnicy i chorobom dziąseł u dzieci w wieku przedszkolnym pn. »Biały Ząbek«” realizowany przez: miasto Opole, Warszawa październik 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 313/2016 z dnia 17 października 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyczny »Piękny uśmiech«
dotyczący zapobiegania próchnicy wśród dzieci w klasach I-VI szkoły
podstawowej realizowany w Mieście i Gminie Piaseczno”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny »Piękny uśmiech« dotyczący zapobiegania próchnicy wśród dzieci w klasach I-VI szkoły podstawowej realizowany w Mieście i Gminie Piaseczno”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest próchnica zębów u dzieci. Projekt zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowano jego treść. Opis sytuacji epidemiologicznej został przedstawiony w sposób dokładny i wyczerpujący. Wnioskodawca odniósł się do epidemiologii w skali krajowej. Oceniany projekt programu stanowi zwiększenie dostępu do świadczeń finansowanych ze środków publicznych, powielając działania związane m.in. z kontrolą higieny jamy ustnej, fluoryzacją, lakierowanie czy lakowanie bruzd. Wnioskodawca jednocześnie zaznacza, że świadczenia mają być świadczone dzieciom, które do tej pory nie wykonały tych zabiegów w ramach NFZ.

Projekt programu oprócz innych działań zawiera część edukacyjną. Podkreślić należy, że edukacja zdrowotna, szczególnie w zakresie walki z próchnicą wśród dzieci, stanowi istotną wartość dodaną uzupełniając zakres obecnie prowadzonych interwencji. Zgodnie z raportem Najwyższej Izby Kontroli z 2013 r., lekarze dentyści prowadzą głównie działalność naprawczą, a jedynie 15-20% z nich pełni funkcję edukacyjną. W projekcie programu wnioskodawca zaznacza również chęć włączenia rodziców do realizacji części edukacyjnej. W projekcie zaplanowano budżet całkowity na 1016 rok.

Uwagi Rady:

- 1. Warto zaznaczyć, że cele projektu programu (przede wszystkim założenia szczegółowe) powinny spełniać kryteria teorii S.M.A.R.T. W przypadku ocenianego projektu przedstawione cele szczegółowe nie spełniają ww. kryterium.*



2. Program będzie skierowany w części edukacyjnej do wszystkich dzieci uczęszczających do szkół podstawowych i ich rodziców, a także do dyrekcji szkoły i nauczycieli. Wnioskodawca szacuje, że będzie to ok. 25 000 osób, jednak nie przedstawia źródła informacji na podstawie których dokonał ww. oszacowania. Ponadto występuje tu nieścisłość. W poprzedniej części projektu programu Wnioskodawca opisał, że do programu zostaną zaproszone dzieci uczące się w szkołach i zameldowane na terenie Piaseczna. Powinno to zostać doprecyzowane.
3. W programie występuje nieścisłość. Etap edukacji zdrowotnej dla dzieci ma odbyć się w poszczególnych szkołach, natomiast edukacja dla rodziców ma być realizowana w każdej placówce. Ta kwestia wymaga doprecyzowania.
4. Należy doprecyzować czy w programie będą mogły wziąć udział dzieci niezameldowane na terenie Piaseczna, a uczęszczające do szkoły podstawowej zlokalizowanej na terenie jst.
5. Zasadnym działaniem byłoby uwzględnienie ankiety satysfakcji jako miernika oceny jakości świadczeń w programie
6. Należy przedstawić koszty akcji promocyjno-informacyjnej oraz etapu edukacji zdrowotnej.
7. W programie Wnioskodawca bierze pod uwagę zwiększenie lub zmniejszenie nakładów finansowych na realizację programu, uzależniając to od liczby dzieci kwalifikujących się do programu w danym roczniku. Biorąc pod uwagę informacja zamieszczone przez Wnioskodawcę nie ma możliwości oszacowania kosztów całkowitych programu. Z powodu powyższych zastrzeżeń sugeruje się wskazanie oszacowania budżetu na lata następne.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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.441.203.2016 „Program profilaktyczny »Piękny uśmiech« dotyczący zapobiegania próchnicy wśród dzieci w klasach I-VI szkoły podstawowej realizowany w Mieście i Gminie Piaseczno” realizowany przez: miasto Piaseczno, Warszawa październik 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2012 r.