



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 43/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 5 grudnia 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 - prowadził posiedzenie
6. Tomasz Pasierski
7. Zbigniew Szawarski
8. Andrzej Śliwczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Jakub Pawlikowski
2. Rafał Suwiński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku TRANSLARNA (ataluren) w ramach programu lekowego „Leczenie dystrofii mięśniowej typu Duchenne'a powodowanej mutacją nonsensowną (nmDMD) (ICD-10 G71.0)”.
5. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program szczepień przeciwko grypie na lata 2017-2020” (gm. Łodygowice),
 - 2) „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka na terenie Miasta i Gminy Babimost na lata 2017-2019”,
 - 3) „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie dla osób po 60 roku życia na lata 2016-2020” (gm. Bodzentyn),
 - 4) „Program szczepień przeciwko pneumokokom na lata 2017-2020” (gm. Łodygowice),
 - 5) „Program szczepień ochronnych dzieci przeciwko zakażeniom pneumokokowym na terenie Miasta i Gminy Babimost na lata 2017-2019”,
 - 6) „Program szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2017-2020” (gm. Łodygowice),



- 7) „Program Polityki Zdrowotnej Miasta Siedlce na lata 2017-2018 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)- dzieci (dziewczynki i chłopcy) 12-letnie”,
 - 8) „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów szkół podstawowych i gimnazjum zlokalizowanych na terenie Miasta i Gminy Babimost na lata 2017-2019”,
 - 9) „Stop próchnicy - profilaktyka stomatologiczna dla dzieci z gminy Gostyń”,
 - 10) „Program polityki zdrowotnej na lata 2016-2020, obejmujący profilaktykę stomatologiczną wśród dzieci i młodzieży z terenu Ciechocinka”,
 - 11) „Wygoń raka z miasta” (Nowy Sącz),
 - 12) „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego na terenie Gminy Raszyn”,
 - 13) „Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszkanek Wrocławia”.
6. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
 7. Zamknięcie posiedzenia.

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

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

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

Michał Myśliwiec oświadczył, że wielu członków Rady zgłaszało różną drogą wnioski o rozpoznanie wniosku dotyczącego problemu zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Perinatalna opieka paliatywna” jako świadczenia gwarantowanego na posiedzeniu w pełnym składzie Rady.

Następnie głos zabrał Andrzej Śliwczyński, który zgłosił formalny wniosek w sprawie zwołania posiedzenia w pełnym składzie Rady w dniu 12 grudnia br. podczas którego będzie omawiane to świadczenie. Prowadzący zarządził głosowanie podczas którego Rada jednogłośnie opowiedziała się za wnioskiem.

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: OT.4351.33.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Translarna (ataluren) we wskazaniu: leczenie dystrofii mięśniowej typu Duchenne’a powodowanej mutacją nonsensowną (nmDMD) (ICD-10: G71.0)”.

Propozycję stanowiska przedstawił następnie Paweł Grieb, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Przedstawił propozycję negatywnego stanowiska stwierdzając, że nie jest pozytywnie nastawiony do tego leku. Lek został warunkowo zarejestrowany procedurą centralną w Unii Europejskiej, która była kontrowersyjna od samego początku. Przy pierwszej rejestracji kilku członków Komitetu Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) złożyło zdanie odrębne. Autorzy zwracali uwagę, że lek nie powinien zostać zarejestrowany ponieważ nie wykazano skuteczności klinicznej. Ta tymczasowa rejestracja została nadal przedłużona i jest ona związana z koniecznością złożenia przez wytwórcę wyników randomizowanego badania 3 fazy, które pozwolą ustalić, czy stosowana terapia jest korzystna jeśli chodzi o stosunek korzyści do ryzyka. Jak zestawia się właściwości leku z jego ceną, wbrew temu co można niekiedy przeczytać, nie jest to leczenie przyczynowe. Jest to leczenie które ma rzekomo podwyższać poziom tego białka dystrofiny, którego brak jest powodem choroby, a to nie jest wyleczenie. To jest kontrolowanie przebiegu choroby. Na podstawie krótkotrwałych badań się czyni modele jak wydłużone zostanie życie pacjentów, jego zdaniem to jest nieuprawnione. Podkreślił, że w styczniu tego roku Amerykańska Agencja d/s Żywności i Leków (FDA) odmówiła rejestracji tego preparatu.

Tomasz Pasierski zauważył, że jeżeli choroba jest tak ciężka i dramatyczna to jest okienko nadziei, jeżeli pojawił się tak nowoczesny mechanizm, jest to nowy obszar farmakologii z tego co wie, farmakologia jeszcze tak głęboko nie weszła w tym miejscu. I oczywiście Rada może ten lek odrzucić. Zadał pytania analitykom: Czy stwierdzono eksperymentalnie zwiększenie ekspresji dystrofiny po tym leku w biopsjach mięśniowych? Czy jakikolwiek punkt patofizjologiczny został tutaj spełniony?

Analityk AOTMIT odpowiedział, że w badaniach było to uwzględniane, wykonywano biopsję mięśnia, po 36 tygodniach w grupie atalurenu średnia zmiana wynosiła niecałe 3% wzrostu a w grupie placebo 0,09%.

Andrzej Śliwczyński, zwrócił uwagę na fakt, że o ile mechanizm jest nowatorski to wyników badań, które by uzasadniały, że jest to lek który działa dla tej grupy pacjentów jest bardzo niewiele, a w zasadzie ich nie ma, bo są bardzo duże rozrzuty. Jednocześnie sprawy ekonomiczne w stosunku do tego leku są bardzo przekraczające wszelkie możliwe normy. Uważa, że o ile jest to pewnego rodzaju lek rokujący nadzieję, to finansowanie go w Polsce na ten moment jest zbyt wczesne. Są leki które są w analizie komparatorami tzn. glikokortykosteroidy, które co prawda nie są finansowe w tym rozpoznaniu, ale są niesamowicie tańsze, a tak naprawdę nie wiadomo czy lekarz przepisuje je w tym rozpoznaniu czy jakimś innym, bo jest to choroba rzadka, a objawy nie są specyficzne. Alternatywa leczenia diametralnie mniejsza jeżeli chodzi o koszty jednak jest.

Tomasz Pasierski dodał, że gdyby się okazało, że ten lek zwiększa o 50% ekspresję dystrofiny to on by walczył jak lew o to żeby go wprowadzić. Lek ma ciekawy mechanizm działania, ale nawet w warunkach eksperymentalnych jest mało skuteczny, bo wzrost ekspresji wynosi jedynie 3%. Trudno sobie wyobrazić sobie żeby mogło to mieć jakieś przełożenie na efekt kliniczny.

W dalszej części posiedzenia członkowie Rady wysłuchali zaproszonego na posiedzenie eksperta.

Pani profesor Anna Kostera-Pruszczyk Kierownik Kliniki Neurologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w odpowiedzi na liczne pytania członków Rady powiedziała między innymi:

Dystrofia Duchenne'a jest chorobą uwarunkowaną genetycznie, którą jesteśmy w stanie rozpoznawać względnie wcześnie nawet u dzieci, które są prawie bezobjawowe czy przedobjawowe. Mamy pełną świadomość, że jest to choroba, która postępuje w sposób nieunikniony i która przy obecnie dostępnych możliwościach leczenia sprawia, że chłopcy ok. końca pierwszej dekady życia przestają chodzić samodzielnie z racji postępującego zaniku i niedowładu mięśni kończyn dolnych. Niestety proces ten postępuje na tyle, że często nastolatek pod koniec gimnazjum ma już bardzo ograniczone możliwości używania swoich kończyn górnych i może wymagać pomocy praktycznie przy wszystkich swoich codziennych czynnościach. Choroba prowadzi dalej do niewydolności oddechowej, niewydolności serca.

Translarna jest lekiem, który jest dedykowany tylko dla ok. 10% chorych. Badanie genetyczne, sekwencjonowanie genu dystrofiny pozwala nam zidentyfikować bardzo precyzyjnie tę grupę chłopców, generalnie diagnostyka jest dwustopniowa. Najpierw jest badanie metodą MLPA, które pokazuje chłopców którzy mają delecję lub duplikację genu dystrofiny, ci na pewno nie są kandydatami do leczenia Translarną. U pozostałych wykonuje się sekwencjonowanie genu, ono pozwala wskazać tych chłopców którzy mają mutacje nonsensowne i potencjalnie są kandydatami do leczenia Translarną. Natomiast generalnie w swoim naturalnym przebiegu choroby oni chorują podobnie jak inni pacjenci z dystrofią Duchenne'a, ci u których zmiana genetyczna lokalizuje się w innym fragmencie tego bardzo dużego genu. To co wydaje mi się niezwykle istotne, to jest fakt, że w badaniach klinicznych, które były publikowane, których wyniki Państwo znacznie wykazano, że Translarna po niespełna roku stosowania sprawia, że istotnie różni się dystans, który przechodzą chłopcy z dystrofią Duchenne'a, ci którzy otrzymywali aktywny lek w porównaniu do tych którzy

otrzymywali placebo. Zdają sobie sprawę z tego że taki parametr, może nie robić wrażenia parametru imponującego. My wiemy, że te nowatorskie technologie, które pojawiają się w chorobach uwarunkowanych genetycznie raczej służą leczeniu a nie wyleczeniu pacjenta. Natomiast dla chłopców z dystrofią Duchenne'a, z perspektywy moich własnych, ponad 20-letnich doświadczeń i tego co wiadomo o sposobie w jakim przebiega choroba z licznych publikacji jest tak, że są to dzieci które rosną i rozwijają się, w związku z tym im dłużej chodzą, jeżeli udaje się utrzymać ich samodzielną ambulanse jeszcze w okresie skoku wzrostowego, to przekłada się na ogromną różnicę w kategoriach uchronienia ich od wystąpienia skrzywienia kręgosłupa, poprawy funkcjonowania nie tylko codziennego, ale również znacznego odsunięcia w czasie pogorszenia funkcji kończyn górnych, wyraźnego ochronienia ich układu oddechowego i układu krążenia. Pozwalam sobie użyć takiego ogólnego terminu ochronienia, dlatego że oczywiście jednym aspektem jest potencjalnie ochronne działanie na mięśnie oddechowe, jak wszystkie mięśnie poprzecznie prążkowane, one też podlegają tym procesom dystroficznym od początku życia chłopców, ale również ci chłopcy którzy przestają chodzić tuż przed okresem skoku wzrostowego, to są chłopcy którzy zwykle w ciągu kilku lat rozwijają bardzo duże skrzywienie kręgosłupa z wszystkimi tego konsekwencjami. Innymi słowy, z mojego punktu widzenia leczenie które przesuwa funkcjonowanie chłopca na wyższy poziom, chroni jego funkcje przez kolejnych kilka lat i ma dobroczynny wpływ w perspektywie kolejnych bardzo wielu lat. W tej chwili pojawiać się będą dopiero kolejne informacje na ten temat, ale np. na konferencji światowego towarzystwa chorób mięśni w tym roku, to są dane jeszcze nie publikowane, pokazywano, że Translarna również wyraźnie istotnie statystycznie pomaga zachować pojemność życiową płuc. Czyli jakby pokazuje to co my niejako antycypowaliśmy wiedząc jak choroba może przebiegać w tym okresie kiedy takie leczenie nie było dostępne.

W Klinice Neurologii którą obecnie kieruję, a pracuję w niej od 1994 roku, jest badanie kliniczne fazy 3, w tym badaniu w tej chwili już w fazie przedłużonej czyli otwartej jest 8 chłopców. Trudno mi mówić na podstawie tych 8 chłopców na temat oceny skuteczności, to jest ocena która musi być dokonana w całej grupie. Chłopcy zaczęli od fazy zaślepionej, tak że nie wszyscy otrzymywali aktywny lek, natomiast są tam chłopcy mocno już nastoletni, którzy nadal chodzą samodzielnie. Z całą pewnością mogę powiedzieć, i co znajduje odzwierciedlenie w tych danych które były publikowane, to że dobry jest profil bezpieczeństwa leku.

W odpowiedzi na pytanie zadane przez jednego z członków Rady o stwierdzoną w badaniach ekspresję dystrofiny u leczonych Translarną, ekspertka odpowiedziała: proste przełożenie tego, co w biopsji chłopca, na jego stan funkcjonalny nie do końca jest możliwe. Z punktu widzenia mechanizmu dystrofii Duchenne'a i leku, który jest przedmiotem dyskusji, jest tak, że my oczekujemy, że pacjent, który ma ciężki fenotyp dystrofii Duchenne'a, dzięki lekowi będzie miał ten łagodniejszy fenotyp, tzw. dystrofii Beckera. Przy pobieraniu biopsji zawsze istnieje możliwość trafienia fragmentu, który przy zaawansowanych zmianach czasem jest lepszy, czasem gorszy. Natomiast z punktu widzenia zarówno neurologa, jak i z punktu widzenia samego pacjenta, najistotniejszy jest efekt funkcjonalny. I na pewno za tym efektem funkcjonalnym kryje się zwiększona ekspresja dystrofiny czy pojawienie się ekspresji dystrofiny. Wydaje się, że do pewnego stopnia biopsja może być niemiarodajna, ponieważ pobierany jest bardzo niewielki fragment tkanki.

Z kolei w odpowiedzi na sugestię, że standard opieki nad chłopcami z DMD odbiega od standardu w innych krajach Europy, ekspertka odpowiedziała: ośrodek, który reprezentuję, standard opieki bardzo pracowicie wdraża od wielu lat. W badaniach, w których uczestniczyliśmy, mających na celu wyrównanie standardów opieki w krajach tzw. Europy Środkowowschodniej, okazało się, że standard nie jest gorszy. Niestety bywa tak, że część rodziców, mimo dużych działań edukacyjnych, nadal późno decyduje się na leczenie glikokortykoidami albo z różnych, nie do końca zrozumiałych dla mnie względów z tego leczenia rezygnuje. Natomiast ten standard, zarówno opieki rehabilitacyjnej, jak

i stosowania glikokortykoidów, które powinny być wdrożone między 4, najpóźniej 5 rokiem życia, to jest coś, co staramy się wprowadzić od co najmniej 15 lat. Na pewno dostęp do rehabilitacji w Polsce dla dzieci z chorobami przewlekłymi, w ogóle dla pacjentów z chorobami przewlekłymi, jest dostępem ograniczonym, niewystarczającym, ale miejmy świadomość, że w Wielkiej Brytanii w części te rehabilitacje są wspierane przez bardzo silne fundacje pacjentów. Nie można traktować tych sposobów leczenia (w domyśle rehabilitacji i farmakoterapii) jako wzajemnie się zastępujących. W chorobie, która ma tego rodzaju przebieg, na pewno standard opieki jest czymś, co obowiązuje dla wszystkich pacjentów, niezależnie od tego, w którym miejscu genu mają mutacje. Natomiast w moim poczuciu nowe technologie, które być może będą się jeszcze pojawiały w przyszłości, powinny być wartością dodaną do leczenia usprawniającego, do rehabilitacji, chyba że pojawi się możliwość nie leczenia a wyleczenia.

W odpowiedzi na pytanie dlaczego lek został negatywnie oceniony ekspertka stwierdziła: nie czuję się uprawniona do komentowania decyzji warunkowych czy negatywnych ocen EMA i FDA. Byłoby rzeczą znakomitą, gdybyśmy zobaczyli 100% ekspresję dystrofiny w wyniku stosowania jakiegokolwiek leku, natomiast mnie jako klinicystę, który obserwuje tych chłopaków od ponad 2 dekad, dla mnie najważniejszy jest ich stan funkcjonalny.

Następnie prowadzący zaprosił na salę przedstawicielki Fundacji Parent Project Muscular Dystrophy p. Annę Kalicką-Nycz oraz p. Izabelę Wójcik, które poprosił o przedstawienie swojego zdania na temat omawianego leku.

Jako pierwsza swoje stanowisko przedstawiła p. Anna Kalicka-Nysz, która powiedziała m.in.: jestem mamą 7-letniego chłopca, który byłby dobrym kandydatem do podania leku Translarna, ponieważ jego choroba wywołana jest mutacją punktową nonsensowną na którą właśnie jest ten lek. Chłopcy kiedy się rodzą wydają się zdrowi, nie widać po nich objawów choroby, jednak z każdym dniem choroba postępuje. Codziennie tracą siły, tracą możliwość oddychania, tracą możliwość samodzielnego jedzenia. W wieku 10-12 lat trafiają na wózek inwalidzki, w wieku 18 lat nie mogą ruszać rękoma i są zupełnie zdani na pomoc innych osób. Kiedy półtora roku temu usłyszeliśmy, że został dopuszczony do obrotu lek Translarna spróbowaliśmy zawalczyć o ten lek. Wystąpiliśmy z wnioskiem o refundację do Ministra Zdrowia, i sprawa ciągnie się od półtora roku. Wygraliśmy w Naczelnym Sądzie Administracyjnym i mam nadzieję, że dostaniemy ten lek dla syna. Przyszliśmy tu żeby zaświadczyć o chorobie, żeby prosić o dopuszczenie leku do obrotu, żeby Państwo wydali pozytywną opinię na jego temat, żeby inni chłopcy mogli dostać ten lek i żeby mogli dłużej cieszyć się życiem, dłużej zachować sprawność i samodzielność. Wiem że lek jest refundowany w 21 krajach i w całej Grupie Wyszehradzkiej.

W dalszej kolejności głos zabrała p. Izabela Wójcik, która powiedziała m.in.: też jestem mamą chłopca chorego na dystrofię mięśniową Duchenne'a. Mój syn ma 12 lat i porusza się już na wózku inwalidzkim od 3 lat. Nie jest potencjalnym kandydatem na przyjęcie tego leku, ponieważ nie ma jeszcze potwierdzonej mutacji nonsensownej, nie ma także znalezionej błędności w genie. Są duże szanse, że kiedy genetyka usprawni na tyle badania, że uda się jednak znaleźć tę mutację nonsensowną, mój syn też będzie kandydatem do przyjęcia tego leku. U niego pewnie lek nie spowodowałby możliwości powrotu do chodzenia, ale są duże szanse na to, że u osób które będą go przyjmowały, spowolni, zostawi sprawność mięśni które w tej chwili u nich funkcjonują. W tej chwili u mojego syna nie funkcjonują nogi, ale funkcjonują ręce i on jest się w stanie samodzielnie poruszać na wózku inwalidzkim. Czyli jak idzie do szkoły jest w stanie sam się przemieszczać, a chorzy w wieku 16-18 lat nie poruszają już ani kończynami dolnymi, ani górnymi i wymagają 24-godzinnej opieki. Wielu rodziców naszych podopiecznych pracuje zawodowo i konieczność zapewnienia takiej opieki

stanowi dla nich olbrzymi problem. Im dłużej dzieci będą samodzielne, tym ta opieka będzie miała mniejszy zakres, nie będzie to musiała być opieka pielęgniarską.

Odpowiadając na pytania członków Rady przedstawicielki pacjentów stwierdziły:

Co do słabych dowodów na skuteczność Translarny - nasze dzieci mają zalecone przyjmowanie systematyczne sterydów, a przecież na początku kiedy zaczynały je przyjmować też nie było wiadomo jaki efekt przyniosą w przyszłości. A po tylu latach są badania, które potwierdzają fakt, że im wcześniej są one przyjmowane tym następuje większe spowolnienie procesu choroby.

Do niezaspokojone potrzeb chorych trzeba również zaliczyć: brak ciągłej refundowanej rehabilitacji, nieprzystosowanie szkół dla dzieci niepełnosprawnych oraz problemy socjologiczne spowodowane małą wiedzą na temat choroby.

Na polskim rynku dostępny jest tylko jeden rodzaj sterydu na tę chorobę – encorton. Na rynku europejskim jest dostępny calcort, lek zalecany w wielu publikacjach. Powoduje on dużo mniejszą otyłość jest lepiej tolerowany przez dzieci i chcielibyśmy mieć dostęp również do niego. Obecnie musimy sami go sprowadzać, a jest bardzo drogi.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. W wyniku głosowania, Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Translarna (ataluren), 125 mg, granulki do przygotowywania zawiesiny doustnej, 30 saszetek, kod EAN: 5909991276591 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady,
- 2) Translarna (ataluren), 250 mg, granulki do przygotowywania zawiesiny doustnej, 30 saszetek, kod EAN: 5909991276607 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady,
- 3) Translarna (ataluren), 1000 mg, granulki do przygotowywania zawiesiny doustnej, 30 saszetek, kod EAN: 5909991276614 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady,

Ad 5. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.218.2016 „Program szczepień przeciwko grypie na lata 2017-2020” (gm. Łodygowice).

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, w tym m.in. ponowną analizę budżetu programu z uwzględnieniem kosztów prowadzenia akcji promocyjno-edukacyjnej, które nie zostały uwzględnione w budżecie.

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

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.226.2016 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka na terenie Miasta i Gminy Babimost na lata 2017-2019”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, w tym m.in. wyraźne określenie w programie czasu, w którym będą przeprowadzane szczepienia z uwzględnieniem zalecenia, że osobom należącym do grup zwiększonego ryzyka powiktań pogrypowych, szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada.

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

3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.232.2016 „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie dla osób po 60 roku życia na lata 2016-2020” (gm. Bodzentyn).

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

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

4) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.219.2016 „Program szczepień przeciwko pneumokokom na lata 2017-2020” (gm. Łodygowice).

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec, który zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Stwierdził, że zasadnym wydaje się objęcie szczepieniami również dzieci poniżej 3. r.ż., gdyż zachorowalność na choroby wywołane przez pneumokoki jest największa w wieku od urodzenia do 2 lat życia.

Marzanna Bieńkowska zauważyła, że program został prawdopodobnie specjalnie przeznaczony dla dzieci od 3 r.ż. ponieważ w 2017 r. młodsze dzieci mają być objęte szczepieniami obowiązkowymi, w związku z tym szczepionka na pneumokoki będzie bezpłatna.

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

5) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.225.2016 „Program szczepień ochronnych dzieci przeciwko zakażeniom pneumokokowym na terenie Miasta i Gminy Babimost na lata 2017-2019”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec, który zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

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

6) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.220.2016 „Program szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2017-2020”. (gm. Łodygowice)

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

7) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.228.2016 „Program Polityki Zdrowotnej Miasta Siedlce na lata 2017-2018 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) - dzieci (dziewczynki i chłopcy) 12-letnie”.

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 8 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów 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.441.227.2016 „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów szkół podstawowych i gimnazjum zlokalizowanych na terenie Miasta i Gminy Babimost na lata 2017-2019”.

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 8 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów 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.441.221.2016 „Stop próchnicy – profilaktyka stomatologiczna dla dzieci z gminy Gostyń”.

Następnie swoją propozycję pozytywnej opinii przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Dodała, że każdy program który poprawia opiekę stomatologiczną wart jest poparcia, interwencje opisane w projekcie są zgodne z dowodami i sensowne, w programie jest uwzględniona edukacja, a wszystkie uchybienia znajdują się w uzasadnieniu opinii.

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

10) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.234.2016 „Program polityki zdrowotnej na lata 2016-2020 obejmujący profilaktykę stomatologiczną wśród dzieci i młodzieży z terenu Ciechocinka”.

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.

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

11) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.223.2016 „Wygoń raka z miasta” (m. Nowy Sącz).

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Tomasz Pasiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną

ponieważ proponowane badania przesiewowe takie jak dermatoskopia, oznaczanie antygenu rakowo-płodowego czy samobadanie piersi u bardzo młodych kobiet nie jest akceptowalnym badaniem screeningowym. Natomiast część edukacyjna programu została przygotowana i mogłaby stanowić odrębny program do odrębnej oceny.

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

12) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.224.2016 „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego na terenie Gminy Raszyn”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie. Dodał, że początkowo chciał zaproponować ocenę negatywną, ale ostatecznie zmienił zdanie. W programie bardzo dobrze podkreślono aspekty edukacyjne, ponieważ gmina chce objąć akcją 100% populacji, a interwencje są zróżnicowane.

Tomasz Pasierski stwierdził, że na początku Rada stała przed problemem programów w których samo PSA, izolowane nie było dobrym sposobem, ale w świetle wszechstronnej opieki urologicznej ma sens. Ten program pokazuje na taką wszechstronną opiekę urologiczną i idzie w dobrą stronę, dlatego uważa że program powinien być zaopiniowany pozytywnie.

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

13) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.242.2016 „Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszkanek Wrocławia”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdził, że program działa od 20 lat, jego jakość jest wysoka i zaproponował opinię pozytywną.

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

Ad 6. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 2 stycznia 2017 r.

Ad 7. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:55.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

27.12.2016.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 125/2016 z dnia 5 grudnia 2016 roku
w sprawie oceny leku Translarna (ataluren) kod EAN:
5909991276591, w ramach programu lekowego „Leczenie dystrofii
mięśniowej typu Duchenne’a powodowanej mutacją nonsensowną
(nmDMD) (ICD-10: G71.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Translarna (ataluren), 125 mg, granulki do przygotowywania zawiesiny doustnej, 30 saszetek, kod EAN: 5909991276591, w ramach programu lekowego „Leczenie dystrofii mięśniowej typu Duchenne’a powodowanej mutacją nonsensowną (nmDMD) (ICD-10: G71.0)”.

Uzasadnienie

Translarna (ataluren) jest prototypowym niskocząsteczkowym lekiem modyfikującym odczyt informacji genetycznej w rybosomach i umożliwiającym wytwarzanie przez komórki białka, mimo że jego gen zawiera nonsensowną mutację. Lek ten został warunkowo zarejestrowany procedurą centralną w Unii Europejskiej w roku 2014 do leczenia bardzo rzadko występującej dystrofii mięśniowej typu Duchenne’a, powodowanej mutacją nonsensowną w genie białka dystrofiny (nmDMD). Dowody na jego skuteczność w tym zastosowaniu budzą jednak poważne wątpliwości (jedynie 2,8% wzrost ekspresji dystrofiny), których wyrazem były zdania odrębne mniejszości członków Komitetu Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) w styczniu 2014r., oraz negatywna decyzja rejestracyjna Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) w styczniu 2016r. Warunkowa rejestracja leku Translarna w Unii Europejskiej ma obecnie zostać przedłużona do czasu przedłożenia przez wytwórcę wyników randomizowanego badania 3 fazy, które pozwolą ustalić, czy dla stosowania leku Translarna w dystrofii mięśniowej typu nmDMD stosunek korzyści do ryzyka jest pozytywny. W tym stanie rzeczy Rada uważa, że objęcie obecnie refundacją leku Translarna w terapii dystrofii mięśniowej typu nmDMD byłoby przedwczesne.

Jednocześnie Rada Przejrzystości zwraca uwagę, że wnioskowana technologia, która nie zapewnia wyleczenia schorzenia, lecz co najwyżej częściowe złagodzenie jego objawów, jest krańcowo nieefektywna kosztowo.



Proponowany koszt leczenia dystrofii mięśniowej typu nmDMD lekiem Translarna ponad trzydziestokrotnie przekracza próg ustawowy. Zdaniem Rady żadna tak kosztowna technologia nie powinna być refundowana, niezależnie od tego, jak mało liczna jest grupa pacjentów, u których ma ona być zastosowana.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.33.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Translarna (ataluren) we wskazaniu: leczenie dystrofii mięśniowej typu Duchenne’a powodowanej mutacją nonsensowną (nmDMD) (ICD-10: G71.0)”.
Data ukończenia: 25 listopada 2016 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowiska przedstawicieli pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia.
2. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezecie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 126/2016 z dnia 5 grudnia 2016 roku
w sprawie oceny leku Translarna (ataluren) kod EAN:
5909991276607, w ramach programu lekowego „Leczenie dystrofii
mięśniowej typu Duchenne’a powodowanej mutacją nonsensowną
(nmDMD) (ICD-10: G71.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Translarna (ataluren), 250 mg, granulki do przygotowywania zawiesiny doustnej, 30 saszetek, kod EAN: 5909991276607, w ramach programu lekowego „Leczenie dystrofii mięśniowej typu Duchenne’a powodowanej mutacją nonsensowną (nmDMD) (ICD-10: G71.0)”.

Uzasadnienie

Translarna (ataluren) jest prototypowym niskocząsteczkowym lekiem modyfikującym odczyt informacji genetycznej w rybosomach i umożliwiającym wytwarzanie przez komórki białka, mimo że jego gen zawiera nonsensowną mutację. Lek ten został warunkowo zarejestrowany procedurą centralną w Unii Europejskiej w roku 2014 do leczenia bardzo rzadko występującej dystrofii mięśniowej typu Duchenne’a powodowanej mutacją nonsensowną w genie białka dystrofiny (nmDMD). Dowody na jego skuteczność w tym zastosowaniu budzą jednak poważne wątpliwości (jedynie 2,8% wzrost ekspresji dystrofiny), których wyrazem były zdania odrębne mniejszości członków Komitetu Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) w styczniu 2014r., oraz negatywna decyzja rejestracyjna Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) w styczniu 2016r. Warunkowa rejestracja leku Translarna w Unii Europejskiej ma obecnie zostać przedłużona do czasu przedłożenia przez wytwórcę wyników randomizowanego badania 3 fazy które pozwolą ustalić, czy dla stosowania leku Translarna w dystrofii mięśniowej typu nmDMD stosunek korzyści do ryzyka jest pozytywny. W tym stanie rzeczy Rada uważa, że objęcie obecnie refundacją leku Translarna w terapii dystrofii mięśniowej typu nmDMD byłoby przedwczesne.

Jednocześnie Rada Przejrzystości zwraca uwagę, że wnioskowana technologia, która nie zapewnia wyleczenia schorzenia, lecz co najwyżej częściowe złagodzenie jego objawów, jest krańcowo nieefektywna kosztowo.



Proponowany koszt leczenia dystrofii mięśniowej typu nmDMD lekiem Translarna ponad trzydziestokrotnie przekracza próg ustawowy. Zdaniem Rady żadna tak kosztowna technologia nie powinna być refundowana, niezależnie od tego, jak mało liczna jest grupa pacjentów, u których ma ona być zastosowana.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.33.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Translarna (ataluren) we wskazaniu: leczenie dystrofii mięśniowej typu Duchenne’a powodowanej mutacją nonsensowną (nmDMD) (ICD-10: G71.0)”.
Data ukończenia: 25 listopada 2016 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowiska przedstawicieli pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia.
2. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 127/2016 z dnia 5 grudnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Translarna (ataluren) kod EAN:

5909991276614, w ramach programu lekowego „Leczenie dystrofii mięśniowej typu Duchenne’a powodowanej mutacją nonsensowną (nmDMD) (ICD-10: G71.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Translarna (ataluren), 1000 mg, granulki do przygotowywania zawiesiny doustnej, 30 saszetek, kod EAN: 5909991276614, w ramach programu lekowego „Leczenie dystrofii mięśniowej typu Duchenne’a powodowanej mutacją nonsensowną (nmDMD) (ICD-10: G71.0)”.

Uzasadnienie

Translarna (ataluren) jest prototypowym niskocząsteczkowym lekiem modyfikującym odczyt informacji genetycznej w rybosomach i umożliwiającym wytwarzanie przez komórki białka, mimo że jego gen zawiera nonsensowną mutację. Lek ten został warunkowo zarejestrowany procedurą centralną w Unii Europejskiej w roku 2014 do leczenia bardzo rzadko występującej dystrofii mięśniowej typu Duchenne’a powodowanej mutacją nonsensowną w genie białka dystrofiny (nmDMD). Dowody na jego skuteczność w tym zastosowaniu budzą jednak poważne wątpliwości (jedynie 2,8% wzrost ekspresji dystrofiny), których wyrazem były zdania odrębne mniejszości członków Komitetu Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) w styczniu 2014r., oraz negatywna decyzja rejestracyjna Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) w styczniu 2016r. Warunkowa rejestracja leku Translarna w Unii Europejskiej ma obecnie zostać przedłużona do czasu przedłożenia przez wytwórcę wyników randomizowanego badania 3 fazy które pozwolą ustalić, czy dla stosowania leku Translarna w dystrofii mięśniowej typu nmDMD stosunek korzyści do ryzyka jest pozytywny. W tym stanie rzeczy Rada uważa, że objęcie obecnie refundacją leku Translarna w terapii dystrofii mięśniowej typu nmDMD byłoby przedwczesne.

Jednocześnie Rada Przejrzystości zwraca uwagę, że wnioskowana technologia, która nie zapewnia wyleczenia schorzenia, lecz co najwyżej częściowe złagodzenie jego objawów, jest krańcowo nieefektywna kosztowo.



Proponowany koszt leczenia dystrofii mięśniowej typu nmDMD lekiem Translarna ponad trzydziestokrotnie przekracza próg ustawowy. Zdaniem Rady żadna tak kosztowna technologia nie powinna być refundowana, niezależnie od tego, jak mało liczna jest grupa pacjentów, u których ma ona być zastosowana.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.33.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Translarna (ataluren) we wskazaniu: leczenie dystrofii mięśniowej typu Duchenne’a powodowanej mutacją nonsensowną (nmDMD) (ICD-10: G71.0)”.
Data ukończenia: 25 listopada 2016 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowiska przedstawicieli pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia.
2. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 345/2016 z dnia 5 grudnia 2016 roku
o projekcie programu „Program szczepień przeciwko grypie
na lata 2017-2020” gminy Łodygowice

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień przeciwko grypie na lata 2017-2020” gminy Łodygowice, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu wpisuje się w jeden z priorytetów zdrowotnych, jakim jest zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Zgodnie z programem gmina planuje przeprowadzenie szczepień przeciwko grypie u osób powyżej 65 r.ż. w okresie od początku września do końca października danego roku kalendarzowego. zamieszkałych na terenie gminy Łodygowice. Planuje się zaszczepienie ok. 200 osób (10% populacji docelowej) Zgodnie z danymi GUS z 2015 rok gminę Łodygowice zamieszkiwały 14 054 osoby, z czego 1 987 osób należało do grupy wiekowej powyżej 65 r.ż. (ok.14%).

Program ma być realizowany w latach 2017 – 2020 w ramach budżetu gminy. Program nie został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTMiT. Rada zaleca ponowne przygotowanie programu zgodnie z zalecaną przez AOTMiT strukturą programów jednostek samorządów terytorialnych (jst), a w szczególności:

- 1. Ponowną analizę budżetu programu z uwzględnieniem kosztów prowadzenia akcji promocyjno-edukacyjnej.*
- 2. Ponieważ program jest zaplanowany na trzy lata, uwzględnienie możliwości pojawienia się na rynku nowych szczepionek.*
- 3. Ścisłe określenie kryteriów oceny efektywności programu.*
- 4. Przygotowanie takiej wersji ankiety, która rzeczywiście będzie mierzyła poziom satysfakcji osoby poddanej szczepieniom.*
- 5. Przedstawienie wykazu piśmiennictwa na podstawie którego przygotowano program oraz stosowne referencje bibliograficzne.*
- 6. Zaplanowanie działań pozwalających na kontynuację programu w latach następnych.*



7. *Zmianę tytułu programu na: „Program polityki zdrowotnej dotyczącej profilaktycznych szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 65 roku na lata 2017-2020 realizowanych w gminie Łodygowice”.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.218.2016 „Program szczepień przeciwko grypie na lata 2017-2020” realizowany przez: Gminę Łodygowice, Warszawa listopad 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 346/2016 z dnia 5 grudnia 2016 roku

o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka na terenie Miasta i Gminy Babimost na lata 2017-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka na terenie Miasta i Gminy Babimost na lata 2017-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu wpisuje się w jeden z priorytetów zdrowotnych, jakim jest zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Głównym celem programu jest zapobieganie zachorowaniom na grypę oraz zmniejszenie powikłań pogrypowych stanowiących bezpośrednie zagrożenie życia wśród osób powyżej 65 r.ż. oraz emerytów i rencistów bez dodatkowego dochodu zamieszkujących teren jst.

Całkowite koszty realizacji programu zostały oszacowane na 11 000 zł, przy założeniu 60% zgłaszalności. Program w całości będzie sfinansowany z budżetu miasta i gminy. Pozwoli to na zaszczepienie ok. 524 osób ze wskazanej przez wnioskodawcę populacji docelowej, blisko 1 123 mieszkańców gminy. Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTMiT. Rada zaleca jednak:

- 1. Ponowną analizę budżetu programu i szczegółowe przedstawienie przesłanek dokonanego wyliczenia kosztów jednostkowych z uwzględnieniem kosztów prowadzenia akcji promocyjno-edukacyjnej.*
- 2. Ocenę sytuacji epidemiologicznej w mieście i gminie Babimost. Wnioskodawca odnosi się do sytuacji globalnej, nie uwzględnia jednak danych krajowych, regionalnych, ani lokalnych.*
- 3. Zdefiniowanie warunków niezbędnych do realizacji programu.*
- 4. Sformułowanie kryteriów oceny efektywności programu.*
- 5. Wyraźne określenie czasu, w którym będą przeprowadzane szczepienia z uwzględnieniem zalecenia, że osobom należącym 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.

- 6. Zaplanowanie działań pozwalających na kontynuację programu w latach następnych.*
- 7. Zmianę tytułu programu na: „Program polityki zdrowotnej dotyczącej szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców populacji z grupy szczególnego ryzyka zamieszkałych na terenie Miasta i Gminy Babimost i realizowany przez miasto Babimost w latach 2017-2019.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.226.2016 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka na terenie Miasta i Gminy Babimost na lata 2017-2019” realizowany przez: Miasto Babimost, Warszawa listopad 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 347/2016 z dnia 5 grudnia 2016 roku
o projekcie programu „Program szczepienia profilaktycznego
przeciwko grypie dla osób po 60 roku życia na lata 2016-2020”
gminy Bodzentyn**

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie dla osób po 60 roku życia na lata 2016-2020” gminy Bodzentyn, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu wpisuje się w jeden z priorytetów zdrowotnych, jakim jest zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Zgodnie z programem gmina planuje przeprowadzenie szczepień przeciwko grypie u osób powyżej 60 r.ż. w okresie od 15 listopada do 15 grudnia danego roku kalendarzowego. zamieszkałych na terenie gminy Bodzentyn. Zakłada się włączenie do programu ok. 690 osób powyżej 60. roku życia, co w stosunku do liczby osób z tej grupy wiekowej stanowi ok. 30%, natomiast zgodnie z danymi GUS ok. 20%.

- 1. Wnioskodawca nie podaje kosztów całkowitych programu. Zaznacza, że środki na jego realizację zostaną zabezpieczone w budżecie jst. Szacowany koszt całkowity został określony przez analityka na podstawie kosztu jednostkowego oraz potencjalnej liczby osób, które wnioskodawca planuje objąć szczepieniami – tj. 20 700 zł. Nie wiadomo jednak, czy kwota ta zostanie przeznaczona na cały okres realizacji programu, czy też tylko na jeden rok. Kwestia ta wymaga uściślenia. Rada sugeruje więc ponowną analizę budżetu programu z uwzględnieniem kosztów prowadzenia akcji promocyjno-edukacyjnej.*
- 2. Brak jest opisu i oceny sytuacji epidemiologicznej w gminie.*
- 3. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016) rekomenduje wykonywanie szczepień przeciwko grypie przez cały sezon jej występowania, wskazując, że najlepiej jednak szczepić na początku sezonu epidemiologicznego tj. w okresie od września do połowy listopada. Okres ten różni się od okresu założonego przez wnioskodawcę w projekcie. Ponadto,*



rozpoczęcie realizacji programu zaplanowano na rok 2016, a więc jeszcze przed wydaniem opinii przez AOTMiT. Zasadne wydaje się dostosowanie czasu realizacji szczepień do zaleceń. Kolegium Lekarzy Rodzinnych

4. Kryteria oceny efektywności programu powinny uwzględniać więcej niż tylko jedną zmienną.
5. Przedstawienie wykazu piśmiennictwa na podstawie którego przygotowano program oraz stosowne referencje bibliograficzne.
6. Zmianę tytułu programu na: „Program polityki zdrowotnej dotyczącej szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób po 60 roku życia realizowany przez: Gminę Bodzentyn w latach 2016-2020”.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.232.2016 „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie dla osób po 60 roku życia na lata 2016-2020” realizowany przez: Gminę Bodzentyn, Warszawa listopad 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 348/2016 z dnia 5 grudnia 2016 roku
o projekcie programu „Program szczepień przeciwko pneumokokom
na lata 2017-2020” gminy Łodygowice

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień przeciwko pneumokokom na lata 2017-2020” gminy Łodygowice, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program dotyczy problemu ważnego, a szczepienia przeciwko pneumokokom należą do skutecznych, rekomendowanych m.in. przez WHO i obowiązkowych w wielu krajach świata (19 krajów UE je finansuje).

Rada przedstawia następujące uwagi do programu:

- 1. W treści programu nie przedstawiono epidemiologicznych danych regionalnych, umożliwiających ocenę stopnia rozpowszechnienia zakażeń pneumokokowych w województwie śląskim.*
- 2. Przedstawiony cel główny wymaga doprecyzowania – powinien być on zarówno mierzalny, jak i terminowy. W przedstawionym założeniu brakuje liczbowego określenia stopnia jego realizacji. Przedstawiony cel nie został również określony w czasie.*
- 3. Cele projektu programu powinny spełniać kryteria reguły S.M.A.R.T. Cele szczegółowe projektu nie spełniają w pełni ww. kryterium. Zdefiniowanie celu jako „redukcji nosicielstwa” pociąga za sobą konieczność późniejszego sprawdzenia, czy ww. nosicielstwo faktycznie zostało ograniczone.*
- 4. Wnioskodawca nie przedstawił oczekiwanych efektów programu. W przesłanym projekcie brak także klarownego przedstawienia mierników efektywności. Wskazane jest uwzględnienie także m.in. liczby dzieci wykluczonych z udziału w szczepieniach w wyniku przeciwwskazań lekarskich, wskaźników zapadalności i umieralności na choroby wywołane przez pneumokoki oraz nieinwazyjne choroby pneumokokowe, liczby hospitalizacji dzieci z powodu chorób wywołanych przez pneumokoki, a także liczby zdarzeń niepożądanych (NOP). Należy również pamiętać, aby mierniki*



- efektywności odnosiły się do stanu przed oraz po przeprowadzeniu programu, co umożliwi jego ocenę. Wyniki dokładnie opracowanych mierników efektywności mogłyby pomóc przy podjęciu decyzji o kontynuowaniu szczepień w latach kolejnych.
5. Zasadnym wydaje się objęcie szczepieniami również dzieci poniżej 3. r.ż., gdyż zachorowalność na choroby wywołane przez pneumokoki jest największa w wieku od urodzenia do 2 lat życia.
 6. Wnioskodawca nie zaplanował przeprowadzenia działań edukacyjnych. Edukacja zdrowotna stanowi obecnie bardzo istotny element polityki zdrowia publicznego oraz jedno z zadań samorządów lokalnych, możliwych do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.
 7. W projekcie nie przedstawiono kompetencji i sposobu wyboru realizatora programu. Warto zaznaczyć, iż zgodnie z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych ww. wyboru dokonuje się w drodze konkursu ofert. (Art. 48b. 1.).
 8. Działania informacyjne, przedstawione w harmonogramie realizacji projektu, wymagają rozwinięcia.
 9. W treści programu nie uwzględniono informacji nt. ewentualnego wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych i instrukcji postępowania w razie ich wystąpienia.
 10. Nie przedstawiono szczegółów działań podejmowanych w ramach planowanego monitorowania programu.
 11. Nieprecyzyjnie określono mierniki efektywności, co pociąga za sobą trudności prawidłowego monitorowania realizacji programu, a następnie jego ewaluacji. Zasadnym wydaje się zastosowanie podziału monitorowania i ewaluacji na ocenę zgłaszalności do programu, ocenę jakości świadczonych w nim usług zdrowotnych oraz ocenę efektywności. Należy zaznaczyć, że nie sprecyzowano w jaki sposób zbierane będą opinie od odbiorców pośrednich – zasadnym wydaje się skierowanie do rodziców/ opiekunów prawnych ankiety oceniającej zadowolenie ze świadczeń oferowanych w ramach programu. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. Podstawę tej oceny stanowią określone wcześniej mierniki efektywności programu. Jej planowanie powinno się natomiast opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, ze stanem po jego zakończeniu.
 12. W treści projektu nie odniesiono się w sposób szczegółowy do kosztów kwalifikacji lekarskiej do szczepień – nie wiadomo zatem czy zostały one uwzględnione w przedstawionym budżecie. Nie wyodrębniono także kosztów działań informacyjnych. Uwzględniając wszystkie koszty jednostkowe,

całkowity budżet programu może okazać się niewystarczający na realizację założonego celu głównego.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.219.2016 „Program szczepień przeciwko pneumokokom na lata 2017-2020” realizowany przez: Gminę Łodygowice, Warszawa listopad 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 349/2016 z dnia 5 grudnia 2016 roku
o projekcie programu „Program szczepień ochronnych dzieci
przeciwko zakażeniom pneumokokowym na terenie Miasta i Gminy
Babimost na lata 2017-2019”**

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych dzieci przeciwko zakażeniom pneumokokowym na terenie Miasta i Gminy Babimost na lata 2017-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program dotyczy problemu ważnego, a szczepienia przeciwko pneumokokom należą do skutecznych, rekomendowanych m.in. przez WHO i obowiązkowych w wielu krajach świata (19 krajów UE je finansuje).

Rada przedstawia następujące uwagi do programu:

- 1. Szczepienia powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu uzyskać ochronne miana przeciwciał. Największą zachorowalność na infekcje pneumokokowe występuje bowiem w pierwszych dwóch latach życia.*
- 2. Nie przedstawiono danych regionalnych, umożliwiających ocenę stopnia rozpowszechnienia infekcji pneumokokowych w województwie lubuskim.*
- 3. Projekt nie zawiera wykazu piśmiennictwa, ani stosownych referencji bibliograficznych.*
- 4. W treści programu nie wskazano źródła informacji nt. liczebności przedstawionej populacji.*
- 5. Główny cel programu wymaga doprecyzowania. Powinien być on zarówno mierzalny, jak i terminowy. Brakuje liczbowego określenia stopnia jego realizacji oraz ram czasowych.*
- 6. Cele projektu programu powinny spełniać kryteria reguły S.M.A.R.T. Cele szczegółowe nie spełniają w pełni ww. kryterium. Szczegółowe założenia projektu powinny przedstawiać stan, do jakiego zamierza dążyć wnioskodawca poprzez realizację programu, a nie działania możliwe*



do podjęcia. Cel odnoszący się m.in. do „objęcia programem możliwie dużej liczby dzieci” jest sformułowany nieprawidłowo.

7. Oczekiwane efekty powinny znaleźć odzwierciedlenie także w ewaluacji programu. Powinno się także uwzględnić m.in. liczby dzieci wykluczonych z udziału w szczepieniach w wyniku przeciwwskazań lekarskich, wskaźniki zapadalności i umieralności na choroby pneumokokowe oraz postaci nieinwazyjne, liczby hospitalizacji dzieci z powodu chorób wywołanych przez pneumokoki, a także liczby zdarzeń niepożądanych (NOP). Należy również pamiętać, aby mierniki efektywności odnosiły się do stanu przed oraz po przeprowadzeniu programu, co umożliwi jego ocenę. Wyniki dokładnie opracowanych mierników efektywności mogłyby pomóc przy podjęciu decyzji o kontynuowaniu szczepień w latach kolejnych.
8. W pierwszym roku realizacji programu warto rozważyć wykonanie szczepień u dzieci 3 letnich, ponieważ w kolejnym roku nie będą one spełniać wiekowego kryterium włączenia do programu.
9. Wnioskodawca nie wskazał w jakim schemacie dawkowym planowane szczepienia będą wykonywane, aczkolwiek planowanie szczepień u dzieci >2 letnich oraz kosztorys sugerują schemat jednodawkowy.
10. Wnioskodawca nie przedstawił szczegółów przeprowadzenia działań edukacyjnych. Nie wskazał także jakie środki zostaną wykorzystane (lokalna prasa, telewizja, gminne, czy też miejskie strony internetowe). Powinno się kłaść szczególny nacisk na właściwie przeprowadzoną akcję informacyjno-edukacyjną skierowaną do rodziców oraz opiekunów prawnych dzieci objętych szczepieniami.
11. Zaplanowane w ramach programu interwencje przedstawiono w sposób pobieżny. Powinny być one przedstawione w sposób spójny oraz określający etapy planowanych działań.
12. Każdy uczestnik będzie poinformowany o możliwości zgłaszania pisemnych Wnioskodawca nie sprecyzował, kto miałby być odbiorcą pisemnych uwag odnośnie do programu. Sugeruje się, aby ocena jakości świadczeń obejmowała także ankietę skierowaną do rodziców, oceniającą zadowolenie z oferowanych w ramach programu świadczeń.
13. Ocena efektywności powinna obejmować także wskaźniki zapadalności na nieinwazyjne choroby pneumokokowe wśród dzieci zaszczepionych, w porównaniu z sytuacją w rejonie przed szczepieniami, porównanie częstości stosowania antybiotyków oraz liczby hospitalizacji.
14. Wnioskodawca nie przewiduje pokrycia kosztów badań kwalifikacyjnych dzieci, które w ramach planowanych interwencji wymienione zostało jako działanie poprzedzające szczepienia. Nie uwzględniono także pracy personelu medycznego. W przedstawionym budżecie nie wyodrębniono

również kosztów działań informacyjnych zaplanowanych w ramach ocenianego programu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.225.2016 „Program szczepień ochronnych dzieci przeciwko zakażeniom pneumokokowym na terenie Miasta i Gminy Babimost na lata 2017-2019” realizowany przez: Miasto i Gminę Babimost, Warszawa listopad 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 350/2016 z dnia 5 grudnia 2016 roku

o projekcie programu „Program szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2017-2020” gminy Łodygowice

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2017-2020” gminy Łodygowice, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy ważnego programu zdrowotnego. Posiada on liczne braki w stosunku do schematu programu polityki zdrowotnej rekomendowanego przez AOTM, które wymagają uzupełnienia. Najważniejsze z nich to sprecyzowanie celów ogólnych i szczegółowych zgodnie z regułą S.M.A.R.T. W treści projektu nie wskazano mierników efektywności. W projekcie przytoczono wskaźniki służące monitorowaniu programu (punkt 7 – Wskaźniki do monitorowania programu), które można przyjąć za mierniki efektywności. Należy jednak zwrócić uwagę, że ww. wskaźniki warto przeredagować na: liczba zaszczepionych dziewczynek w porównaniu z populacją docelową, odsetek zgód na szczepienie w porównaniu z liczbą osób w populacji docelowej, liczba osób objętych działaniami edukacyjnymi w programie, liczba osób, które rozpoczęły cykl szczepień i go nie dokończyły wraz z podaniem przyczyn nie zrealizowania pełnego schematu szczepień, ocena jakości udzielanych świadczeń; wskaźniki wystąpienia poszczepiennych działań niepożądanych (liczba bezwzględna, odsetek przypadków, przyczyny wystąpienia), liczba dotychczas zaszczepionych osób. Należy pamiętać, aby zaproponowane mierniki odnosiły się do stanu przed i po przeprowadzeniu programu co umożliwi jego ocenę. Program należy uzupełnić o część edukacyjną.

Brak informacji o kwalifikacji lekarskiej, wymogu wyrażenia pisemnej zgody rodziców na udział w akcji szczepień dzieci oraz wskazania, że wybór realizatora odbędzie się zgodnie z zapisami ustawowymi tzn. w drodze konkursu ofert.

Zapisy projektu sugerują prowadzenie monitorowania jednak sam opis jest nieprecyzyjny, w związku powyższym należy zauważyć, że wnioskodawca nie uwzględnił monitorowania i ewaluacji.



W budżecie należy uwzględnić koszty działań edukacyjnych, informacyjnych oraz wynagrodzeń personelu medycznego.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.220.2016 „Program szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2017-2020” realizowany przez: Gminę Łodygowice, Warszawa listopad 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 351/2016 z dnia 5 grudnia 2016 roku
o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej Miasta Siedlce
na lata 2017-2018 obejmujący szczepienia przeciwko
wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) - dzieci
(dziewczynki i chłopcy) 12-letnie”**

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej Miasta Siedlce na lata 2017-2018 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) - dzieci (dziewczynki i chłopcy) 12-letnie”.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy ważnego programu zdrowotnego i zawiera wszystkie elementy schematu programu polityki zdrowotnej rekomendowanego przez AOTM. Zalecane jest jednak sprecyzowanie celów ogólnych i szczegółowych zgodnie z regułą S.M.A.R.T. Efekt sformułowany jako „zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu oraz innych nowotworów, zmniejszenie zachorowalności na brodawki narządów płciowych w perspektywie wieloletniej, wśród populacji w mieście Siedlce” wydaje się nieosiągalny w czasie 2 lat realizacji programu, są jednak realny w przypadku perspektywy wieloletniej. Warto dodać informacje o liczbie dotychczas szczepionych osób, jako wartość porównawczą dla oceny skuteczności programu.

Należy usunąć rozbieżność pomiędzy założeniem o objęciu szczepieniami 70% osób z populacji docelowej dzieci, celem głównym „zabezpieczenie co najmniej 80% populacji dzieci w wieku 12 lat szczepionką przeciwko HPV”.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.228.2016 „Program Polityki Zdrowotnej Miasta Siedlce na lata 2017-2018 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) - dzieci (dziewczynki i chłopcy) 12-letnie” realizowany przez: Miasto Siedlce, Warszawa listopad



2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 352/2016 z dnia 5 grudnia 2016 roku

o projekcie programu „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów szkół podstawowych i gimnazjum zlokalizowanych na terenie Miasta i Gminy Babimost na lata 2017-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów szkół podstawowych i gimnazjum zlokalizowanych na terenie Miasta i Gminy Babimost na lata 2017-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy ważnego programu zdrowotnego. Posiada liczne braki w stosunku do schematu programu polityki zdrowotnej rekomendowanego przez AOTM, które wymagają uzupełnienia.

Cel główny sformułowany został w sposób ogólnikowy, jest mało precyzyjny oraz jest sformułowany bardziej w formie działania, aniżeli oczekiwanym stanem po przeprowadzeniu programu. Cel „objęcie opieką diagnostyczną i leczniczą dzieci z wykrytym uszkodzeniem słuchu” odnosi się do działań, które jak wynika z treści, nie będą finansowane w ramach programu. W zapisach programu odnoszących się do kosztów realizacji oszacowano koszt udziału dziecka w ramach pogłębionej diagnostyki, jednak nie ma precyzyjnego, jednoznacznego zapisu, kto będzie tą część finansował. Przedstawiono 5 celów szczegółowych zbieżnych z tematyką programu. Należy zwrócić uwagę, że przedstawione cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Nie wskazano konkretnych wartości jakie chce osiągnąć wnioskodawca. Cele powinny zostać przededagowane w sposób umożliwiający ich zmierzenie. Warto rozważyć dodanie mierników efektywności odnoszących się do stopnia uszkodzenia i rodzajów uszkodzeń słuchu. W przypadku realizacji działań edukacyjnych warto zbadać poziom wiedzy przed akcją edukacyjną oraz po działaniach edukacyjnych, np. za pomocą ankiety.

Interwencje zostały opisane zbyt ogólnikowo. W projekcie nie odniesiono się do szczegółowego harmonogramu i warunków realizacji badania oraz jakie wyniki uznane zostaną za nieprawidłowe.

Wnioskodawca nie wskazał w sposób pełny kryteriów wykluczenia z programu.



W treści przesłanego projektu programu nie wskazano sposobu wyłonienia realizatora programu. Należy zwrócić uwagę, że zgodnie z zapisami ustawowymi wybór realizatora powinien być przeprowadzony w drodze konkursu ofert. Zapisy dotyczące wymagań jakie ma spełniać realizator są niespójne np. w zakresie osób prowadzących badania słuchu, ich kwalifikacji zawodowych. W tego typu programach, za zasadny uznaje się nadzór audiologa (ASHA). Nie odniesiono się w sposób precyzyjny do wymagań odnoszących się do miejsca wykonywania badań czy posiadania odpowiedniego zaplecza technicznego. W treści projektu wskazano, że w pierwszej części badanie będzie prowadzone w szkołach lub w gminnym ośrodku zdrowia, zaś w kolejnym etapie badania specjalistyczne będą prowadzone w Lubuskim Centrum Laryngologii w Zielonej Górze. W projekcie nie ma jednak precyzyjnych informacji wskazujących na to, kto będzie analizował ankiety (wypełnione przez rodziców) i wyniki badania I etapu (wykonanego w ramach badania przesiewowego), a następnie kierował na dalszą diagnostykę, czy też w jakiej formie będzie prowadzone kierowanie na dalsze badania.

Projekt wymaga uzupełnienia opisu jego monitorowania i ewaluacji. Warto uwzględnić przyczynę nieuczestniczenia dzieci w badaniu oraz powody nie udzielenia zgody na badanie przez rodziców oraz przeprowadzić ankietę satysfakcji.

W ramach oceny efektywności warto uwzględnić liczbę osób, u których nie wykryto zaburzeń słuchu, liczbę osób u których wykryto zaburzenie słuchu wraz ze wskazaniem jego rodzaju i stopnia, liczbę dzieci wymagających zaopatrzenia w aparaty słuchowe, czy też wymagających specjalistycznej rehabilitacji słuchu, głosu i mowy. Część dzieci będzie przechodziło powtórne badanie w 3 roku realizacji programu dzięki czemu warto ze szczególną uwagą przeprowadzić analizę osób porównując stan z pierwszego i trzeciego roku realizacji programu, zwłaszcza u osób z wykrytymi zaburzeniami słuchu.

Wskazany roczny budżet całkowity. Nie przedstawiono jego składowych, w tym kosztów jednostkowych przebadania jednego dziecka w ramach pierwszego etapu badania prowadzonego w szkołach lub w gminnym ośrodku zdrowia. Zaznaczono, że finansowanie I etapu programu będzie pokrywane z budżetu gminy Babimost. Wskazano, że koszt jednostkowy udziału w 2 etapie wynosi 120 zł. Nie wiadomo ile osób może wymagać przebadania w specjalistycznym ośrodku. Warto podkreślić, że w treści projektu nie wskazano w sposób jasny płatnika finansującego koszt udziału w drugim etapie. Nie można wykluczyć, że finansowanie badań w ramach pogłębionej diagnostyki będzie spoczywało na rodzicach/opiekunach prawnych. Informacje te powinny zostać sprecyzowane.

Warto zwrócić uwagę, że wnioskodawca nie odniósł się do wysokości rocznych budżetów w poszczególnych latach realizacji programu. Należy pamiętać, że w 2 roku realizacji (2018 r.) przewidziano jedynie przebadanie uczniów pierwszych klas szkół podstawowych w związku z czym budżet na ten rok powinien być mniejszy.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.227.2016 „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów szkół podstawowych i gimnazjum zlokalizowanych na terenie Miasta i Gminy Babimost na lata 2017-2019” realizowany przez: Gminę Babimost, Warszawa listopad 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 353/2016 z dnia 5 grudnia 2016 roku o projekcie programu „Stop próchnicy – profilaktyka stomatologiczna dla dzieci z gminy Gostyń”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Stop próchnicy – profilaktyka stomatologiczna dla dzieci z gminy Gostyń”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Problem próchnicy jest na tyle istotny, że znajdował się wśród celów operacyjnych Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. Pomimo poprawy sytuacji w ostatnich latach Polska nadal należy do państw europejskich o najgorszych wynikach w dziedzinie zapobiegania próchnicy. Prawidłowo zaprojektowane działania mające wpływ na poprawę sytuacji zasługują na poparcie. Do podstawowych zaleceń profilaktycznych w tym zakresie zalicza się fluorowanie wody pitnej, monitorowane stosowanie past fluorkowych, regularne okresowe wizyty u stomatologa, stosowanie laków i lakierów zabezpieczających bruzdy zębów trzonowych, prowadzenie akcji edukacyjnych dotyczących prawidłowego szczotkowania zębów i zaleceń dietetycznych.

Szkoła jest właściwym miejscem do prowadzenia akcji edukacyjnych, w tym promocji zdrowia jamy ustnej.

Oceniany program obejmie działaniami dzieci w wieku 8 i 12 lat - łącznie 1280 osób. Stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w postaci lakowania zębów u dwunastolatków i zwiększenie dostępu do świadczeń dla tej grupy wiekowej poprzez powielenie działań związanych z oceną stanu uzębienia. Lakowanie zębów u ośmiolatków jest zwiększeniem dostępu do tych świadczeń.

Program przewiduje:

- 1. Edukację zdrowotną (w tym przygotowanie ulotki na temat próchnicy, zasad właściwej higieny jamy ustnej, potrzeby regularnych kontroli zdrowia jamy ustnej a także przeprowadzenie rozmowy z dziećmi i rodzicami, propagującej prawidłowe nawyki żywieniowe);*



2. Diagnostykę (stomatologiczne badanie przeglądowe, przekazanie pisemnej informacji dla rodziców o stanie uzębienia dziecka, z zaleceniami dalszego postępowania);
3. Udzielenie świadczeń medycznych polegających na lakowaniu bruzd powierzchni żujących zębów trzonowych u dzieci (u ośmiolatek zębów szóstych, u dwunastolatek zębów siódmych), .
4. Program przygotowany został w sposób prawidłowy, zawiera wymagane elementy, powinien jednak zostać skorygowany i uzupełniony:
5. Cele nie spełniają do końca reguły S.M.A.R.T. Wnioskodawca powinien określić konkretne wartości jakie mają zostać osiągnięte dzięki działaniom w ramach programu;
6. Mierniki efektywności sformułowano nieprawidłowo. Miernikiem mogłoby być określenie intensywności próchnicy wraz z oceną zmian wskaźników intensywności próchnicy w trakcie realizacji programu;
7. Do projektu należy dołączyć załączniki wymienione w treści dokumentu np. wzór formularza zgody rodzica/opiekuna na udział dziecka w programie.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.221.2016 „Stop próchnicy – profilaktyka stomatologiczna dla dzieci z gminy Gostyń” realizowany przez: Gminę Gostyń, Warszawa listopad 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 354/2016 z dnia 5 grudnia 2016 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej na lata 2016-2020 obejmujący profilaktykę stomatologiczną wśród dzieci i młodzieży z terenu Ciechocinka”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej na lata 2016-2020 obejmujący profilaktykę stomatologiczną wśród dzieci i młodzieży z terenu Ciechocinka”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Problem próchnicy jest na tyle istotny, że znajdował się wśród celów operacyjnych Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. Pomimo poprawy sytuacji w ostatnich latach Polska nadal należy do państw europejskich o najgorszych wynikach w dziedzinie zapobiegania próchnicy. Prawidłowo zaprojektowane działania mające wpływ na poprawę sytuacji zasługują na poparcie. Do podstawowych zaleceń profilaktycznych w tym zakresie zalicza się fluorowanie wody pitnej, monitorowane stosowanie past fluorkowych, regularne okresowe wizyty u stomatologa, stosowanie laków i lakierów zabezpieczających bruzdy zębów trzonowych, prowadzenie akcji edukacyjnych dotyczących prawidłowego szczotkowania zębów i zaleceń dietetycznych.

Szkoła jest właściwym miejscem do prowadzenia akcji edukacyjnych, w tym promocji zdrowia jamy ustnej.

Oceniany program przewiduje objęcie swoim działaniem wszystkie dzieci ze szkoły podstawowej i gimnazjum publicznego (około 666 osób).

W ramach programu zaplanowano:

- 1. Edukację zdrowotną wraz z sesją nadzorowanego szczotkowania zębów pastą z fluorem.*
- 2. Diagnostykę (stomatologiczne badanie przeglądowe oraz ocenę stanu jamy ustnej i zgryzu).*
- 3. Kierowanie dzieci z próchnicą do gabinetów stomatologicznych realizujących świadczenia gwarantowane w ramach podpisanego kontraktu z NFZ lub*



do gabinetów prywatnych (zgodnie z wyborem rodzica lub opiekuna prawnego).

Program przygotowany został w sposób prawidłowy, stanowi zwiększenie dostępności do świadczeń zdrowotnych dla dzieci w wieku 6-7 lat oraz 12-13 lat i uzupełnienie świadczeń gwarantowanych dla dzieci w wieku 8-9 lat, 11 lat i 14 lat.

Projekt zawiera wymagane elementy, powinien jednak zostać skorygowany i uzupełniony:

1. *Sformułowane cele nie spełniają do końca reguły S.M.A.R.T. Wnioskodawca powinien określić konkretne wartości jakie planuje osiągnąć.*
2. *Mierniki efektywności wymagają doprecyzowania i uzupełnienia np. można je rozszerzyć o określenie intensywności próchnicy wraz z oceną zmian wskaźników jej intensywności w trakcie realizacji programu.*
3. *Przewiduje się objęcie programem wszystkie dzieci uczęszczające do obu szkół, ale w kryteriach kwalifikacji podano, że dostęp do programu będą mieli mieszkańcy gminy miejskiej Ciechocinek. Istnieje możliwość, że nie wszystkie dzieci z tych szkół są mieszkańcami gminy. Powyższą kwestię należy wyjaśnić.*
4. *Należy podać szczegóły dotyczące spotkań edukacyjnych oraz przedstawić załączniki dokumentów wymienionych w treści projektu np. wzór formularza zgody rodzica/opiekuna na udział dziecka w programie.*
5. *Projekt zawiera dokładny budżet na pierwszy rok realizacji programu. Celowe wydaje się przeprowadzenie kontroli finansowych po zakończeniu poszczególnych jego etapów. Wskazane byłoby oszacowanie budżetu na następne lata.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.234.2016 „Program polityki zdrowotnej na lata 2016-2020 obejmujący profilaktykę stomatologiczną wśród dzieci i młodzieży z terenu Ciechocinka” realizowany przez: Miasto Ciechocinek, Warszawa listopad 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 355/2016 z dnia 5 grudnia 2016 roku

o projekcie programu „Wygoń raka z miasta” miasta Nowy Sącz

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wygoń raka z miasta” miasta Nowy Sącz. Część edukacyjna, stanowiąca mniejszą część programu, po uzupełnieniach formalnych, mogłaby stanowić odrębny program do odrębnej oceny.

Uzasadnienie

Dużo z zaproponowanych w programie badań przesiewowych, takich jak oznaczanie antygenu rakowo płodowego, dermatoskopia, samobadanie piersi u bardzo młodych kobiet nie znajduje poparcia gremiów naukowych takich jak USPTF (ang. The U.S. Preventive Services Task Force), czy UKNSC (ang. United Kingdom National Screening Committee).

Program edukacyjny powinien być przygotowany zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. i powinien obejmować lepsze mierniki efektywności.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.223.2016 „Wygoń raka z miasta” realizowany przez: Miasto Nowy Sącz, Warszawa listopad 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015r.; „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015r.; „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów skóry– wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2012r.; „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016r.; „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, maj 2015r.; „Wykrywanie wczesnych zmian nowotworowych górnych dróg oddechowych – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2013r. oraz „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, maj 2014r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 356/2016 z dnia 5 grudnia 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego na terenie Gminy Raszyn”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego na terenie Gminy Raszyn”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, ale odnalezione rekomendacje są zgodne z prowadzeniem badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego w populacji bezobjawowych mężczyzn nie ma uzasadnienia. Do tej pory nie rozstrzygnięto definitywnie, czy stosowany w przypadku zdrowych mężczyzn test PSA pozwala na uratowanie/przedłużenie ich życia, czy też wręcz przeciwnie – biorąc pod uwagę wysoki wskaźnik wyników fałszywie pozytywnych naraża ich na niepotrzebny strach, ból i cierpienie. Zastosowanie testu PSA oraz badanie per rectum pozwala wprawdzie stwierdzić istnienie zmian nowotworowych, ale nie daje podstaw do różnicowania nowotworów na agresywne i zagrażające życiu, które wymagają natychmiastowej interwencji i na łagodne, wolno rosnące i niezagrażające życiu. Zaproponowane w programie interwencje w ramach podstawowej diagnostyki raka gruczołu krokowego: badanie palcem przez odbytnicę (per rectum), określenie stężenia swoistego antygenu sterczowego (ang. Prostate Specific Antigen – PSA). Wnioskodawca podał wartość graniczną PSA, dla której lekarz powinien skierować pacjenta do dalszej diagnostyki, ale nie określił wyraźnie obligatoryjności takiego postępowania, ponadto nie zaznaczył w jakiej kolejności mają być wykonywane badania, a zgodnie z opiniami ekspertów należy zapewnić, by krew na badanie PSA pobrana była przed badaniem per rectum; w innym razie stężenie PSA w surowicy krwi należy określić przynajmniej po 7 dniach od badania per rectum (nieprzestrzeganie tych zasad może prowadzić do podwyższenia stężenia PSA i niepotrzebnie włączać pacjentów do dalszych badań). W programie należy precyzyjnie określić:



1. Zasady udzielania świadczeń oraz ich powiązania z świadczeniami wykonywanymi w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych (wykluczenie podwójnego finansowania świadczeń);
2. Zasady kontynuacji udziału w programie;
3. Zasady zakończenia udziału w programie;

Ze względu na przyjęty okres funkcjonowania programu należy zmienić cel główny (założony cel główny nie może być osiągnięty w tym czasie).

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.224.2016 „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego na terenie Gminy Raszyn” realizowany przez: Gminę Raszyn, Warszawa listopad 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016r.;



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 357/2016 z dnia 5 grudnia 2016 roku o projekcie programu „Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszkanek Wrocławia”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszkanek Wrocławia”.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i jest realizowany przez miasto Wrocław od 1995r. Projekt programu jest kompleksowy i zawiera precyzyjny, syntetyczny opis problemu zdrowotnego. Informacje te zostały prawidłowo opisane na podstawie Danych GUS, Krajowego Rejestru Nowotworów, Dolnośląskiego Rejestru Nowotworów, Map potrzeb zdrowotnych. Przewidziano w programie działania w zakresie:

- 1. Edukacyjnym: edukacja mieszkanek miasta w Punktach Edukacji Zdrowotnej przez pielęgniarki/położne (m.in. nauka samobadania piersi, informowanie nt. możliwości uczestnictwa w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi), szkolenia dla ww. personelu medycznego;*
- 2. Diagnostycznym: konsultacje onkologiczne, diagnostyka obrazowa (USG piersi, mammografia), poradnictwo genetyczne w Ośrodku Diagnostyki Chorób Piersi.*

Wyżej wymienione elementy postępowania diagnostycznego, zgodnie z założeniem wnioskodawcy, dotyczyć będą przede wszystkim mieszkanek Wrocławia nieobjętych ogólnopolskim programem badań przesiewowych w kierunku raka piersi i pakietem onkologicznym.

Program zawiera prawidłowo określony cel główny oraz cele szczegółowe. Cele szczegółowe wymagają korekty zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Oba moduły (edukacyjny i diagnostyczny) są prawidłowo skonstruowane. Wnioskodawca określił zasady udziału w programie oraz jego zakończenia, a także populację nią objętą. W sposób prawidłowy określono potencjalne przejście pacjentek z programu do obszaru świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Należy jednak uporządkować informacje we wzorze karty konsultacji lekarskich oraz przewidzieć możliwość zakończenia udziału w programie na każdym jego etapie.



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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.242.2016 „Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszkanek Wrocławia” realizowany przez: Miasto Wrocław, Warszawa listopad 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015r.;