



Protokół nr 45/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 19 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. Lucjusz Jakubowski
3. Agata Maciejczyk
4. Aleksandra Michowicz
5. Michał Myśliwiec - prowadził posiedzenie
6. Jakub Pawlikowski
7. Piotr Szymański
8. Janusz Szyndler
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 opinii dotyczącej skuteczności klinicznej i praktycznej Kreon 25 000 (enzyma pancreatis) we wskazaniu zgodnym z zakresem ujętym w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. w leczeniu zewnątrzwydzielniczej niewydolności trzustki oraz zasadności rozszerzenia refundacji dla przedmiotowego leku.
5. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Senior” – poprawa zdrowia i komfortu życia osób starszych i niesamodzielnych – mieszkańców gminy Polkowice, poprzez rozszerzenie zakresu długoterminowej opieki domowej i ambulatoryjnej oraz interwencji kryzysowej”,
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście Międzyrzec Podlaski na rok 2017”,
 - 3) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11, 16, 18 w Gminie Grudziądz na lata 2017-2021”,
 - 4) „Program szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) dla 12 letnich mieszkanki Lublina w latach 2017-2020”,
 - 5) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020”,



- 6) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Wrocławia na lata 2017-2019”,
 - 7) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – In vitro dla mieszkańców Bydgoszczy w latach 2016-2019”,
 - 8) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców miasta Opola w latach 2017-2020”,
 - 9) „Program leczenia niepłodności wśród mieszkańców Leszna”.
6. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną rivaroxabanum przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.:
- 1) Xarelto, tabl., 10mg, 10 szt., 5909990658145 – żyłne powikłania zakrzepowo-zatorowe u pacjentów poniżej 18 roku życia, o masie ciała 40–70 kg, po przebytej planowej alloplastyce całkowitej stawu biodrowego (do 30 dnia po przebytej alloplastyce) lub kolanowego (do 14 dnia po przebytej alloplastyce) – prewencja pierwotna w sytuacjach, gdy standardowa terapia (UFH, LMWH, antagoniści wit. K) jest przeciwwskazana lub nieskuteczna,
 - 2) Xarelto, tabl. powl., 15 mg, 14 szt., 5909990910601; Xarelto, tabl. powl., 15 mg, 42 szt., 5909990910663; Xarelto, tabl. powl., 20 mg, 14 szt., 5909990910700 – Leczenie zakrzepicy żył głębokich oraz profilaktyka nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej po ostrej zakrzepicy żył głębokich u osób poniżej 18 roku życia, o masie ciała 40–70 kg, w sytuacjach, gdy standardowa terapia (UFH, LMWH, antagoniści wit. K) jest przeciwwskazana lub nieskuteczna.
7. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
8. Zamknięcie posiedzenia.

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

Ad 2. Lucjusz Jakubowski złożył wniosek o konieczności podjęcia uchwał przez Radę w pełnym składzie, w sprawach wydania opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego: „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020”, „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Wrocławia na lata 2017-2019”, „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – In vitro dla mieszkańców Bydgoszczy w latach 2016-2019”, „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców miasta Opola w latach 2017-2020” oraz „Program leczenia niepłodności wśród mieszkańców Leszna”.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednomyślnie opowiedziała się za wnioskiem, by ww. programy były oceniane na posiedzeniu w dniu 27 grudnia br.

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

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.434.30.2016 „Kreon 25000 we wskazaniu: wszystkie zarejestrowane wskazania na dzień wydania decyzji”.

Następnie propozycję swojego stanowiska przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Przedstawił propozycję pozytywnej opinii stwierdzając, że niezależnie od przyczyny, w sytuacji niewydolności wydzielniczej jedynym sposobem postępowania jest suplementacja brakujących enzymów. Jest to sposób powszechnie akceptowany i obecnie stanowi standard postępowania leczniczego. W kontekście

twardych dowodów na skuteczność kliniczną takiego postępowania, sytuacja jest mniej jasna. Najwięcej przekonujących danych dotyczy pacjentów z mukowiscydozą, stosunkowo mniej jest dowodów w przypadku innych wskazań, które są zarejestrowane dla preparatu Kreon. Nie jest to jedyna forma dostępu do enzymów trzustkowych, ale zaletą tego preparatu jest jego forma farmaceutyczna. Bardzo małe mikrosfery zapewniają lepsze mieszanie się z pokarmem, co sprzyja lepszemu trawieniu. Zdania ekspertów są jednoznaczne: bez względu na to czy lek jest refundowany, czy nie, i tak stanowi standard postępowania. Jego zdaniem pomimo że nie ma dla wszystkich tych wskazań badań wysokiej jakości, uważa, że można ekstrapolować wyniki istniejących badań na inne wskazania.

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

Ad 5. 1) Na wstępie, propozycję swojej opinii przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkami, które szczegółowo opisała w przedstawionej propozycji. Jej zdaniem jest to dobrze przygotowany program, przemyślany, trudny do realizacji bo wieloaspektowy, trudny również z powodów organizacyjnych, ponieważ jest podzielony na bloki różniące się zarówno w zakresie działań, jak i grup docelowych. Podoba jej się, że program jest wieloletni i zakłada dalszą kontynuację. Dodała, że rekomendacje kliniczne towarzystw naukowych wskazują na istotne znaczenie działań profilaktycznych w populacji osób w wieku geriatrycznym i opowiadają się za całościową opieką nad seniorem, nie tylko opieką stricte medyczną, lekową czy sprzętową.

Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.237.2016 „SENIOR – poprawa zdrowia i komfortu życia osób starszych i niesamodzielnych – mieszkańców gminy Polkowice, poprzez rozszerzenie zakresu długoterminowej opieki domowej i ambulatoryjnej oraz interwencji”.

Piotr Szymański zwrócił uwagę na zapisy dot. badań psychotechnicznych kierowców, które w takiej sytuacji mogą mieć dla nich bardzo poważne konsekwencje. W projekcie programu nie jest opisane jakiegokolwiek zabezpieczenie osób poddanych takiemu badaniu przed jego konsekwencjami tzn. pozbawieniem prawa jazdy. To nie są badania obowiązkowe, a więc, jeśli w ogóle miałyby być wykonywane w ramach tego projektu, to osoby poddane temu badaniu powinny być zabezpieczone w taki sposób, aby dane te nie były wykorzystane do pozbawienia ich prawa jazdy. W jednej z opinii sądowych przeczytał, że wystarczy niezdefiniowane zastrzeżenie organu co do stanu zdrowia kierowcy, aby następnie poddać go obowiązkowo takim badaniom. Jeśli więc wnioskodawca decyduje się na umieszczenie w programie badań psychotechnicznych dobrowolnych, to co najmniej osoby poddane takim badaniom powinny zostać poinformowane, że w rezultacie takiego badania może zostać wniesione zastrzeżenie co do ich sprawności i mogą być pozbawione prawa jazdy.

Lucjusz Jakubowski oświadczył, że czuje duży dyskomfort, kiedy czyta taki projekt, a Rada ma opiniować zasadność wydawania środków publicznych w oparciu o programy pisane przez urzędników państwowych czy samorządowych. Obojętne czy to dotyczy wniosku pisanego przez Ministra Zdrowia, czy jednostkę samorządu terytorialnego, dokumenty takie powinny być przygotowane starannie. Sama idea jest słuszna i zasadna, ale jak widzi takie błędy, kiedy przywoływane są akty prawne już nieaktualne, jeśli w przedstawionym budżecie występują błędy obliczeniowe, jeśli nie ma żadnych elementów sprawozdania z realizowanego już przez lata programu, nie mówiąc już o wewnętrznej sprzeczności, jakie budzą np. te badania kierowców, jest nastawiony na głosowanie negatywne. Nie kwestionuje samej idei, uważa jednak, że Rada powinna

z urzędu wymóc pewne standardy i to nie na zasadnie dobrowolnego uwzględnienia uwag Rady, tylko jednak narzucić pewne wymogi, które zresztą są przywołane na stronie AOTMiT.

Wracając do tematu kierowców, Michał Myśliwiec wtrącił, że jeśli ktoś poddał się badaniu, które wypadło negatywnie, to trzymanie tych wyników w tajemnicy jest niezgodne ze zdrowym rozsądkiem i jest dużym zagrożeniem dla innych uczestników ruchu drogowego.

Wojciech Wysoczański, Dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych w AOTMiT, stwierdził, że w Polsce ten problem jest nieuregulowany, wielu lekarzy ma wątpliwości odnośnie do informowania instytucji. Istnieje kwestia tajemnicy lekarskiej w kontekście zawieszania czy zabierania praw jazdy, bo czy lekarz ma prawo zgłosić do odpowiedniego urzędu, że pacjent jest chory albo przyjmuje leki, które ograniczają zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi? Nawet gdyby lekarz to zgłosił, to i tak nie wiadomo, jak miałyby się toczyć postępowanie administracyjne. Policja może interweniować jedynie, gdy ktoś prowadzi po wypiciu alkoholu czy zażyciu narkotyków.

Kontynuując przedstawianie swojej opinii, Aleksandra Michowicz stwierdziła, że ma pełną świadomość tego, że nie jest to program doskonały. Problem społeczny jest jednak niesamowicie ważny, projekt jest ciekawie przygotowany, takich programów nie ma zbyt dużo dlatego jego organizatorzy i pomysłodawcy nie mieli się na czym oprzeć.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie interwencji w ramach 3 głównych bloków: opieki nad seniorami, pielęgniarstwa długoterminowego w domu pacjenta oraz utworzenia gabinetu interwencji kryzysowej. Ważnym aspektem jest dostosowanie interwencji do indywidualnych potrzeb pacjenta lub jego rodziny, stanowią one w dużej mierze zwiększenie dostępu do świadczeń gwarantowanych. Wyjątkowe znaczenie w tej grupie wiekowej ma przewidziane przez wnioskodawcę prowadzenie terapii ruchowej oraz w ramach Klubu Seniora – terapii zajęciowej. Projekt zakłada również edukację oraz poradnictwo zdrowotne, obejmujące zarówno pacjenta, jak i osoby z jego najbliższego otoczenia.

Stwierdziła również, że projekt ma jednak istotne braki, które obligatoryjnie wymagają uzupełnienia. Wszystkie szczegółowo zostały opisane w przedstawionym przez nią projekcie opinii.

Jakub Pawlikowski zauważył, że program jest bardziej programem polityki społecznej niż zdrowotnej, wychodzi naprzeciw bardziej potrzebom społecznym niż zdrowotnym, ale skoro trafił do AOTMiT, to Rada musi go ocenić, chociaż zachodzi pytanie, czy tego typu programy powinny być oceniane wg. kryteriów AOTMiT.

Michał Myśliwiec stwierdził, że jego zdaniem program jest zbyt wartościowy dla starych ludzi, którymi należy się zajmować, żeby ocenić go negatywnie, a programów dla nich powinno być więcej.

Piotr Szymański zauważył, że ma zasadniczy kłopot z ocenianiem tego typu programów, dotyczy to również programów ogólnopolskich. Kryteria oceny stosowane przez Radę wahają się od bardzo liberalnych do bardzo restrykcyjnych. Gdybyśmy chcieli wyobrazić sobie przygotowanie tego programu w pełni zgodnie z obowiązującymi restrykcyjnymi zasadami, to należałoby oczekiwać szczegółowego budżetu, tak jak ma to miejsce w istotnych projektach badawczych wymaganych przez instytucje europejskie. Zastanawia się, na którym poziomie – gminy, województwa, powiatu – tak szczegółowe rozliczanie programów, jeśli chodzi zarówno o cele, zadania, kalendarz, Rada powinna zaproponować. Jeśli Rada zawsze stawiałaby jednolite wymagania, ten program nie spełniałby takich kryteriów, podobnie zresztą jak programy ogólnopolskie.

Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zwrócił się z prośbą do Piotra Szymańskiego, aby poruszył ten problem na posiedzeniu w pełnym składzie Rady, ponieważ cała Rada powinna przedyskutować jednorodność i jednolitość oceny przez różne Zespoły.

W opinii Andrzeja Śliwczyńskiego tak się nie da, choć zgadza się z tym, co powiedział Piotr Szymański. Przekrój programów jest bardzo szeroki, są programy, które się powtarzają, i stanowiska różnych Zespołów w takich sytuacjach są w zasadzie jednorodne. Ale są takie programy jak ten, które stanowią pierwszą próbę podjęcia, z punktu widzenia medycyny społeczeństwa, ważnego zagadnienia, i jego zdaniem Rada dobrze robi, że nie ocenia wszystkiego jakby jednym ciągiem. Jeżeli ktoś próbuje zmierzyć się z ważnym problemem społecznym i medycznym, jak mamy do czynienia w tym przypadku, to lepiej jest zgodzić się na realizację programu, domagając się doprecyzowania określonych informacji, niż nie realizować go w ogóle. Nie da się ocenić w sposób całkowicie jednakowy wszystkich programów.

Po omówieniu przez Aleksandrę Michowicz pozostałych braków programu, Lucjusz Jakubowski stwierdził, że wszystkie te uwagi pasują do uzasadnienia opinii negatywnej z zaleceniem, aby program został poprawiony i ponownie złożony do oceny, a nie jak przedstawiany Radzie projekt opinii pozytywnej.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 2 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.441.238.2016 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście Międzyrzec Podlaski na rok 2017”.

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, w tym m.in. dotyczących nieścisłości w kwestii wieku populacji docelowej czy niezgodnych z zasadą S.M.A.R.T. celów szczegółowych.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 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.441.239.2016 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Grudziądz na lata 2017-2021”.

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.

Lucjusz Jakubowski oświadczył, że porównując obecnie przedstawiony program z program ocenionym poprzednio jest przeciwny wydaniu pozytywnej opinii, ponieważ widzi zbyt dużo uchybień.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 1 głosie 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.441.245.2016 „Program szczepień ochronnych przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) dla 12 letnich mieszkanki Lublina w latach 2017-2020”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, która zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

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

Ad 6. Projekt swojej negatywnej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną rivaroxabanum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, przedstawił Piotr Szymański członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdził, że w chwili obecnej badania farmakokinetyczne i farmakodynamiczne z zastosowaniem tego leku w populacji dzieci są częściowo ukończone, jedno z badań (dotyczące noworodków) zostało wstrzymane, a przyczyna wstrzymania rekrutacji do tego badania nie jest znana. Zebrane dotychczas dane dotyczące farmakokinetyki wskazujące na możliwość stosowania tych leków są ograniczone. Jego zdaniem jest za wcześnie, aby w tej chwili uzgodnić właściwy sposób dawkowania w zależności od wieku, wzrostu i populacji badanej. Prowadzone były i są badania kliniczne II fazy i prowadzone są badania II/III fazy nad rivaroxabanem, niemniej jednak wyniki jednego badania, które zostało zakończone w tym roku, nie są udostępnione w postaci pełnotekstowej, trzeba więc je uznać za formalnie niepewne, nieznanne. Pozostałe dwa badania fazy II i badanie fazy II/III zakończone zostaną najwcześniej w 2018 r.

Przedwczesne byłoby w tej chwili zaakceptowanie refundacji tych leków do powszechnego użycia w populacji osób poniżej 18 roku, z wagą powyżej 40 kg, nawet gdy inne alternatywne metody są przeciwwskazane lub nieskuteczne. Uważa, że w chwili obecnej leki te mogą być stosowane wyłącznie w ramach kontrolowanego eksperymentu klinicznego, czy to ściśle monitorowanego badania obserwacyjnego, czy w ramach prób randomizowanych, tak jak to się dzieje w tej chwili. Najprawdopodobniej powrót do oceny technologii może nastąpić po roku 2018, po ogłoszeniu wyników badania Einstein Junior.

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

Ad 7. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 16 stycznia 2017 r.

Ad 8. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12.25.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

23.01.2017

(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 357/2016 z dnia 19 grudnia 2016 roku

w sprawie oceny skuteczności klinicznej i praktycznej stosowania leku
Kreon 25 000 w leczeniu zewnątrzwydzielniczej niewydolności
trzustki oraz zasadności rozszerzenia refundacji
dla przedmiotowego leku

Zewnątrzwydzielnicza niewydolność trzustki związana jest z niewystarczającym wydzielaniem enzymów trawiennych. Niezależnie od przyczyny, niewydolność zewnątrzwydzielnicza może prowadzić do zaburzeń trawienia, a w konsekwencji do znacznego niedoboru składników pokarmowych i niedożywienia. Zaburzeniom trawiennym towarzyszą objawy subiektywne, takie jak bóle brzucha i wzdęcia, a podstawą leczenia jest substytucja enzymów trzustkowych. Według licznych wytycznych klinicznych, w przypadku zewnątrzwydzielniczej niewydolności trzustki, niezależnie od przyczyny wywołującej, zaleca się przyjmowanie nie mniej niż 25 000-50 000 j. (Ph.Eur.) podczas posiłku lub bezpośrednio po nim oraz 25 000 j. (Ph.Eur.) w czasie przekąsek między głównymi posiłkami. Suplementacja enzymów trzustkowych jest powszechnie przyjętą i akceptowaną praktyką kliniczną.

Wyniki randomizowanych badań, kontrolowanych placebo, wskazują, że suplementacja enzymów trzustkowych u pacjentów z mukowiscydozą i z zewnątrzwydzielniczą niewydolnością trzustki związana jest z istotnym podwyższeniem współczynnika wchłaniania tłuszczu w porównaniu z przyjmowaniem placebo. Leczenie pankreatyną istotnie statystycznie zmniejszyło nasilenie objawów zewnątrzwydzielniczej niewydolności trzustki w porównaniu do placebo, w tym konsystencji stolca, bólu brzucha, wzdęć, częstości oddawania stolca, zawartości tłuszczu i azotu w stolcu. Z kolei u pacjentów po epizodzie ostrego zapalenia trzustki i po rozpoczęciu żywienia dojelitowego lub doustnego nie wykazano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupami pod względem masy ciała, objawów klinicznych, oceny ciężkich zaburzeń fizjologicznych, poziomu białka CRP oraz poziomu amylazy i lipazy trzustkowej. W populacji z usuniętym żółądkiem leczenie pankreatyną istotnie statystycznie wpływało jedynie na poprawę konsystencji stolca w porównaniu z placebo. Suplementacja enzymów trzustkowych wiązała się z poprawą w zakresie parametrów związanych z jakością życia ocenianych



przy pomocy kwestionariusza SF-36, tzn. odczuwania bólu, ogólnego stanu zdrowia, witalności, funkcjonowania emocjonalnego, zdrowia psychicznego, chociaż istnieją także badania nie potwierdzające tych obserwacji.

Zdaniem ekspertów klinicznych poproszonych o opinię w przedmiotowej sprawie suplementacja enzymów trzustkowych jest standardowym sposobem postępowania w przypadku niewydolności zewnątrzwydzielniczej trzustki, niezależnie od przyczyny wywołującej niewydolność. Jest to także jedyna metoda pozwalająca na uniknięcie niedożywienia, ciężkich niedoborów witaminowych, w szczególności witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, a także na zmniejszenie subiektywnych objawów zaburzeń trawienia, jak wzdęcia, bóle brzucha i biegunki. Ogranicza także następstwa choroby, takie jak niezdolność do pracy czy obniżenie jakości życia.

Podsumowując, suplementacja enzymów trzustkowych jest powszechnie przyjętym i rekomendowanym sposobem postępowania w przypadku zewnątrzwydzielniczej niewydolności trzustki. Należy jednakże zauważyć, że wysokiej jakości badania kliniczne dotyczące skuteczności suplementacji były prowadzone przede wszystkim u pacjentów z mukowiscydozą, u których w wyniku terapii zaobserwowano istotną poprawę w zakresie wchłaniania tłuszczów. Niemniej jednak, biorąc pod uwagę, że postępowanie suplementacyjne ma charakter objawowy i nie jest w żaden sposób powiązane z wpływem na przyczynę wywołującą niewydolność zewnątrzwydzielniczą trzustki, można oczekiwać pozytywnych efektów suplementacji także w przypadku pozostałych wskazań zawartych w charakterystyce produktu leczniczego. W związku z powyższym Rada uznaje za zasadne rozszerzenie zakresu finansowania produktu leczniczego także na inne wskazania zawarte w charakterystyce produktu leczniczego.

Przedmiot zlecenia

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLA.4600.136.2016.2.DJ z dnia 18.05.2016r., skorygowanego pismem PLA.4600.136.2016.3.ISU z dnia 7.06.2016r., z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności rozszerzenia refundacji leku Kreon 25 000 do wszystkich wskazań wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, nr OT.434.30.2016, „Kreon 25 000 we wskazaniu: wszystkie zarejestrowane wskazania na dzień wydania decyzji”. Data ukończenia: 14 grudnia 2016 r.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności rozszerzenia refundacji leku Kreon 25 000 do wszystkich wskazań wymienionych

w Charakterystyce Produktu Leczniczego, nr OT.434.30.2016, „Kreon 25 000 we wskazaniu: wszystkie zarejestrowane wskazania na dzień wydania decyzji”. Data ukończenia: 14 grudnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 358/2016 z dnia 19 grudnia 2016 roku

o projekcie programu „Senior”- poprawa zdrowia i komfortu życia osób starszych i niesamodzielnymi - mieszkańców gminy Polkowice, poprzez rozszerzenie zakresu długoterminowej opieki domowej i ambulatoryjnej oraz interwencji kryzysowej”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Senior”- poprawa zdrowia i komfortu życia osób starszych i niesamodzielnymi - mieszkańców gminy Polkowice, poprzez rozszerzenie zakresu długoterminowej opieki domowej i ambulatoryjnej oraz interwencji kryzysowej”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej planowany do realizacji przez Gminę Polkowice w zakresie opieki długoterminowej wśród mieszkańców powyżej 60 r.ż. Populację docelową programu stanowią osoby przewlekle chore (ok. 70 pacjentów), które ukończyły 60. r.ż., ze szczególnym uwzględnieniem osób z objawami chorób otępiennych oraz problemami wynikającymi z trudności dnia codziennego, w tym związanych z samotnością i niezaradnością, wynikającą z wieku starczego (ok. 120 osób), pacjenci w ramach interwencji kryzysowej (800 osób; niezależnie od wieku i płci), a także rodziny pacjentów przewlekle i nieuleczalnie chorych. Ogólną liczbę beneficjentów programu (tj. osób po 60. r.ż. zamieszkałych na terenie Gminy Polkowice) oszacowano na 5 696 osób. Działaniami programu ma zostać objętych łącznie ok. 790 osób rocznie. Informacje te są zgodne z danymi GUS.

Wnioskodawca przedstawił ww. problem zdrowotny w sposób wieloaspektowy, odnosząc się m.in. do dynamicznego tempa starzenia się społeczeństwa polskiego, wzrostu zapotrzebowania na usługi specjalistyczne z zakresu opieki medycznej, wielochorobowości, będącej cechą charakterystyczną pacjentów w podeszłym wieku, a także głównych schorzeń, z którymi borykają się osoby starsze.

Program jest wieloletni i ma być realizowany w latach 2017-2020. Warto podkreślić, iż interwencje przedstawione przez wnioskodawcę wpisują się w założenia Długofalowej Polityki Senioralnej w Polsce na lata 2014-2020,



realizując cele takie jak: „wspieranie i rozwój poradni i opieki geriatrycznej w Polsce”, „przygotowanie do okresu własnej starości pod względem wiedzy nt. zmian fizycznych i psychicznych podczas procesów starzenia i konsekwencji określonych zachowań”, „promocja właściwego stylu życia w sferze zdrowia psychicznego, aktywności intelektualnej, odżywiania, rytmu dnia, rekreacji, higieny ciała i unikania zachowań ryzykownych pod względem zdrowotnym” oraz „rozwój i wspieranie aktywności fizycznej”.

Rekomendacje kliniczne licznych towarzystw/organizacji naukowych wskazują na istotne znaczenie działań profilaktycznych w populacji osób w wieku geriatrycznym. Projekt programu zakłada przeprowadzenie interwencji w ramach 3 głównych bloków: opieki nad seniorami, pielęgniarstwa długoterminowego w domu pacjenta oraz utworzenia gabinetu interwencji kryzysowej. W ramach każdej grupy wnioskodawca przedstawił m.in. godziny przyjęć uczestników programu oraz jakie grupy interwencji mogą być wykonywane. Ważnym aspektem jest dostosowanie niektórych interwencji (np. wykonywanie podłączeń kroplówek w domu) do indywidualnych potrzeb pacjenta lub jego rodziny. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych został określony, stanowią one w dużej mierze zwiększenie dostępu do świadczeń gwarantowanych.

W bloku poświęconym opiece nad seniorami, wnioskodawca przewidział prowadzenie terapii ruchowej co ma wyjątkowe istotne znaczenie w tej grupie wiekowej. Zgodnie z rekomendacjami zaleca się prowadzenie lokalnych programów aktywności fizycznej wśród osób starszych, uwzględniających przede wszystkim: szeroki zakres ćwiczeń o umiarkowanej intensywności (np. zajęcia taneczne, spacer, pływanie); ćwiczenia wytrzymałościowe i odpornościowe skierowane głównie na osoby z zespołem słabości/kruchości; ćwiczenia rozciągające i zmniejszające napięcie. Dodatkowo w ramach ww. Klubu Seniora zaplanowano prowadzenie terapii zajęciowej, obejmującej arteroterapię, muzykoterapię, działalność kulturalno-oświatową, zajęcia ceramiczne, a także zajęcia twórcze (manualne). Warto zaznaczyć, iż powyższe interwencje wpisują się w rekomendacje Komitetu Ministrów wydane w roku 2014 (CM/Rec(2014)2), zgodnie z którymi osoby starsze powinny mieć możliwość utrzymywania relacji z innymi osobami, jak również możliwość pełnego uczestnictwa w działalności społecznej.

W bloku poświęconym pielęgniarstwu długoterminowemu w domu pacjenta, wnioskodawca odnosi się do edukacji oraz poradnictwa zdrowotnego. Zgodnie z rekomendacjami edukacja powinna obejmować zarówno pacjenta, jak i osoby z jego najbliższego otoczenia. Odnalezione zalecenia podkreślają także rolę edukacji osób odpowiedzialnych za zapewnienie usług zdrowotnych

z zakresu opieki ukierunkowanej na pacjenta w wieku starszym (AGS 2015). Ponadto, wszystkie osoby współpracujące ze starszymi pacjentami (w tym wolontariusze) powinny mieć zapewniony dostęp do szkolenia z zakresu opieki nad osobami z chorobą otępienną, spójne z ich rolą oraz odpowiedzialnością (warto podkreślić, iż wnioskodawca planuje objąć programem grupę ok. 120 osób z objawami chorób otępiennych oraz problemami wynikającymi z trudności dnia codziennego).

Wnioskodawca zaplanował również przeprowadzenie „badań psychotechnicznych kierowców (w tym rowerzystów) po 60. r.ż. w celu poprawy bezpieczeństwa kierowców i innych użytkowników ruchu”. W ramach prowadzonych prac analitycznych nie odnaleziono wytycznych/rekomendacji dotyczących bezpośrednio potrzeby prowadzenia badań wśród kierowców w wieku podeszłym. W ramach niesystematycznego wyszukiwania analityków Agencji, odnaleziono informacje o prowadzeniu badań kierowców w prowincji Ontario w Kanadzie.

Autorzy projektu przedstawili warunki niezbędne do realizacji programu. Realizator w ramach programu powinien posiadać kadre, m.in. w osobie specjalisty gerontologa i/lub geriatry, terapeuty zajęciowego, psychologa, psychoterapeuty, psychiatry, czy też pielęgniarek psychiatrycznych, opieki długoterminowej, punktu kroplówkowego.

Autorzy projektu programu określili koszt jednostkowy. Ma on wynieść 295 zł na uczestnika programu. Wnioskodawca określił koszt całkowity, tj. 292 tys. zł na roczne prowadzenie programu.

Program ma być finansowany ze środków Gminy Polkowice. Wnioskodawca przewiduje możliwość kontynuacji programu w następnych latach.

Projekt ma jednak istotne braki, które obligatoryjnie wymagają uzupełnienia:

- należy dokonać podsumowania realizacji wcześniejszych edycji programu w okresie 13 lat,*
- podstawa prawna, na którą powołuje się wnioskodawca, powinna być zaktualizowana,*
- precyzyjne wskazanie liczebności populacji docelowej; wnioskodawca określił, że do programu zostanie włączonych ok. 790 osób; koszty roczne wskazują, że może być włączonych 989 osób,*
- cel główny wydaje się być mało dokładny i trudno mierzalny,*
- cele szczegółowe, przedstawione w projekcie programu, nie spełniają w pełni reguły SMART; dotyczy to także zaplanowanych w ramach projektu badań psychologicznych kierowców po 60 r.ż.,*
- brak prawidłowo opisanych mierników efektywności,*

- *nie określono sposobu ewentualnego kontynuowania otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, brak również zapisu dotyczącego zakończenia udziału w programie,*
- *w zaplanowanych interwencjach wnioskodawca nie odniósł się do grupy kierowców, wśród których zaplanowano prowadzenie badań psychotechnicznych(?). Należy doprecyzować cel, zakres i konsekwencje badań psychotechnicznych oraz poinformować o tym badanych,*
- *w ramach kryteriów włączenia do programu warto byłoby określić, kto będzie dokonywać selekcji do poszczególnych grup beneficjentów; nie sprecyzowano także, komu i w jakim stopniu będą przysługiwały zaplanowane interwencje, brak także podziału wykorzystywanego sprzętu do poszczególnych grup interwencji,*
- *brakuje kryteriów włączenia członków rodzin pacjentów do oferowanych usług, np. w ramach pomocy psychologicznej,*
- *opis zaplanowanych interwencji powinien zostać uszczegółowiony, a po przeprowadzeniu interwencji zawartych w programie, wskazane jest przeprowadzenie ewaluacji działań,*
- *określenie kosztów związanych z ewentualnym transportem osób unieruchomionych do realizatora programu oraz kosztów związanych z transportem kadry programy do uczestników programu, np. w ramach podawania kroplówek w warunkach domowych; należałoby też doprecyzować koszty związane z edukacją.*

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

.....
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.441.237.2016 „Senior”-poprawa zdrowia i komfortu życia osób starszych i niesamodzielnych - mieszkańców gminy Polkowice, poprzez rozszerzenie zakresu długoterminowej opieki domowej i ambulatoryjnej oraz interwencji kryzysowej” realizowany przez: Gminę Polkowice, Warszawa grudzień 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki geriatrycznej – wspólne podstawy oceny”, sierpień 2015r. i „Opieka długoterminowa oraz paliatywno-hospicyjna – wspólne podstawy oceny”, luty 2013r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 359/2016 z dnia 19 grudnia 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście Międzyrzec Podlaski na rok 2017”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście Międzyrzec Podlaski na rok 2017”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej 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. Należy podkreślić, że wiek przewidziany przez wnioskodawcę na przeprowadzanie szczepień przeciwko HPV jest zgodny z opiniami ekspertów oraz mieści się w przedziałach wiekowych zalecanych w części rekomendacji/wytycznych w przedmiotowym zakresie. Cel główny wydaje się być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony. Oczekiwane efekty, wskazane przez wnioskodawcę w projekcie, pozostają w zgodzie z założonymi celami programu.

Uwagi Rady:

- 1. Dane te zostały zweryfikowane przez analityka i uznane za poprawne. Wątpliwości budzą jednak informacje dotyczące danych krajowych i regionalnych. W przypadku danych dla Polski, przytoczone przez wnioskodawcę liczby nowych zachorowań i zgonów z powodu nowotworów szyjki macicy różnią się od informacji zawartych w raportach KRN. Ponadto, wnioskodawca w opisie sytuacji regionalnej powołuje się na dane dla województwa podlaskiego, podczas gdy jest położona jest w województwie lubelskim.*
- 2. Projekt programu zawiera również cztery cele szczegółowe, które są uzupełnieniem głównego założenia. Cele szczegółowe nie zostały opracowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T.*



3. *W projekcie programu pojawiają się nieścisłości w kwestii wieku populacji docelowej. Wnioskodawca podkreśla, że mają to być osoby w wieku 13 lat, jednak w części projektu dotyczącej organizacji programu podaje, że do programu zapraszane będą osoby 12-letnie.*
4. *W programie brak określenia czasu trwania oraz liczby zaplanowanych spotkań/warsztatów edukacyjnych. Nie wskazano kto miałby je przeprowadzać. Zasadne wydaje się uzupełnienie tych kwestii oraz doprecyzowanie tematyki działań edukacyjnych, która wydaje się być zbyt ogólna i wymaga doprecyzowania. zgodnie z rekomendacjami WHO.*
5. *Wzór zgody załączony do ocenianego projektu, nie odnosi się do przedmiotowego programu, należy zatem tę kwestię prawić. Należy również rozważyć, czy zgoda rodziców/opiekunów nie powinna być wymagana już na etapie działań edukacyjnych.*
6. *Oceniany projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej celem informowania potencjalnych uczestników o możliwości udziału w programie, poprzez lokalne media, stronę internetową miasta, lokalne fora oraz plakaty i ulotki. Do projektu nie dołączono jednak wzorów ww. materiałów akcydensowych.*
7. *Sugeruje się uzupełnienie projektu o kwestię przeciwwskazań do szczepienia, zgodnie z zaleceniami ekspertów.*
8. *Zasadne wydaje się uzupełnienie projektu o informacje dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia tzw. niepożądanych odczynów poszczepiennych.*
9. *Sposób oceny zgłaszalności w odniesieniu do harmonogramu wydaje się być niezrozumiały i wymaga doprecyzowania.*
10. *W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe i całkowite. Wnioskodawca podaje, że w sumie, koszty jednostkowe wyniosą ok. 400 zł. Sposób oszacowania ww. kwoty wydaje się niejasny. Zgodnie z obliczeniami analityka, koszt jednostkowy przy założeniu ceny 300 zł za zakup dwóch preparatów szczepionkowych wraz z kosztami organizacyjnymi wynosi 350 zł. Można się jednak domyślać, że koszty organizacyjne podane przez wnioskodawcę dotyczą jednej dawki szczepionki. Jednakże koszt edukacji oraz druku materiałów informacyjnych poniesiony zostanie tylko raz. Kwestia ta wymaga uszczegółowienia.*

.....
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.441.238.2016 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście Międzyrzec Podlaski na rok 2017” realizowany przez: Miasto Międzyrzec Podlaski, Warszawa grudzień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 360/2016 z dnia 19 grudnia 2016 roku

o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11, 16, 18 w Gminie Grudziądz na lata 2017-2021”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11, 16, 18 w Gminie Grudziądz na lata 2017-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej 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. Wiek przewidziany przez wnioskodawcę na przeprowadzanie szczepień przeciwko HPV jest zgodny z opiniami ekspertów oraz mieści się w przedziałach wiekowych zalecanych w rekomendacjach/wytycznych w przedmiotowym zakresie. Wnioskodawca w projekcie zakłada wykorzystanie czterowalentnej szczepionki przeciwko HPV w populacji dziewczynek w wieku 12 lat w schemacie trzydawkowym w 0, 2 i 6 miesiącu, co zgodne jest z powyższym schematem przewidzianym w CHPL szczepionko czterowalentnej również wiek przewidziany przez wnioskodawcę jest zgodny z opiniami ekspertów oraz mieści się w przedziałach wiekowych zalecanych w rekomendacjach/wytycznych w przedmiotowym zakresie

Uwagi Rady:

- 1. Należy podkreślić, że zarówno w nazwie programu jak i w jego treści wnioskodawca używa stwierdzenia „program zdrowotny”, podczas gdy zgodnie z zapisami Ustawy (art. 48 ust. 1), od 1 stycznia 2015 r. program planowany przez jednostkę samorządu terytorialnego powinien być realizowany jako program polityki zdrowotnej, gdyż: „programy zdrowotne może opracowywać, wdrażać, realizować i finansować Fundusz, a programy polityki zdrowotnej mogą opracowywać, wdrażać,*



- realizować i finansować ministrowie oraz jednostki samorządu terytorialnego”. Zatem w programie należy tę kwestię poprawić.*
- 2. Do projektu programu nie załączono wykazu piśmiennictwa oraz nie odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w regionie.*
 - 3. Cel główny zaproponowany przez wnioskodawcę wymaga przeformułowania i korekty stylistycznej (profilaktyka HPV, nie raka i nie „brodawek płciowych”). Powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.*
 - 4. Nie wszystkie cele szczegółowe zostały opracowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Przy ich opracowywaniu sugeruje się określenie konkretnych wartości, na podstawie których możliwy będzie pomiar stopnia ich realizacji po zakończeniu programu. Ponadto, cel dotyczący przeprowadzania systematycznych szczepień stanowi działanie, a nie cel sam w sobie.*
 - 5. Oczekiwane efekty wskazane przez wnioskodawcę w projekcie wymagają uzupełnienia. Sugeruje się, aby wszystkie oczekiwane efekty uzupełnione zostały o konkretne wartości, jakie mają zostać osiągnięte w wyniku realizacji założonych działań.*
 - 6. Sugeruje się uzupełnienie projektu o mierniki odnoszące się do założeń programu.*
 - 7. Zgodnie z założeniami programu, grupa docelowa działań edukacyjnych liczyć będzie ok. 600 osób, co stanowi zaledwie ok. 5% całej populacji jst. Sugeruje się objęcie edukacją szerszego grona odbiorców. Uściślenia wymaga również sposób oszacowania liczebności ww. populacji. Wnioskodawca w projekcie nie podaje informacji, czy liczba ta dotyczy działań edukacyjnych w ciągu roku czy też w okresie całego czasu trwania programu.*
 - 8. Uzupełnienia wymaga również kwestia sposobu przeprowadzania akcji edukacyjnej, gdyż nie wiadomo ile prelekcji ma się odbyć, ani kto ma je przeprowadzać.*
 - 9. W akcji informacyjno edukacyjnej należy zaznaczyć, że wprowadzenie do programu profilaktyki prewencji pierwotnej opartej o masowe szczepienia przeciwwirusowe, nie stanowi podstawy do zmian zasad prowadzenia skryningu cytologicznego raka szyjki macicy i nie zwalnia kobiet zaszczepionych z obowiązku poddawania się regularnym badaniom cytologicznym.*

10. *W programie nie odniesiono się do kwestii zapraszania potencjalnych uczestników*
11. *Sugeruje się uzupełnienie projektu o kwestię przeciwwskazań do szczepienia, zgodnie z zaleceniami ekspertów.*
12. *Oprócz kwalifikacji lekarskiej, zgodnie z projektem, konieczna będzie również zgoda rodziców na zaszczepienie dziecka. Wzór wspomnianego druku nie został załączony do projektu.*
13. *Wątpliwości budzi również kwestia wyboru realizatora programu. Wnioskodawca podaje, że realizatorem będzie Zakład Opieki Zdrowotnej Gminy Grudziądz. Należy zaznaczyć, że zgodnie z art. 48b ustawy, w przypadku programów polityki zdrowotnej, wyboru realizatora programu dokonuje się w drodze konkursu ofert.*
14. *Projekt wymaga również uzupełnienia o kompetencje w zakresie kadry pracowniczej, wyposażenia, warunków lokalowych jakie powinien posiadać potencjalny realizator programu, a także kwestii sposobu zakończenia udziału w programie oraz postępowania w przypadku wystąpienia tzw. niepożądanych odczynów poszczepiennych.*
15. *Zasadne wydaje się również przygotowanie szczegółowego harmonogramu realizacji przedmiotowego programu.*
16. *Projekt wymaga uzupełnienia o koszty jednostkowe. Nie odniesiono się również do kwestii kosztów przewidzianych na akcje informacyjną.*
17. *Ponadto, wnioskodawca nie odniósł się do źródeł finansowania.*

.....
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.441.239.2016 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11, 16, 18 w Gminie Grudziądz na lata 2017-2021” realizowany przez: Gminę Grudziądz, Warszawa grudzień 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 361/2016 z dnia 19 grudnia 2016 roku

o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) dla 12 letnich mieszkanek Lublina w latach 2017-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) dla 12 letnich mieszkanek Lublina w latach 2017-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej 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. Wiek przewidziany przez wnioskodawcę na przeprowadzanie szczepień przeciwko HPV jest zgodny z opiniami ekspertów oraz mieści się w przedziałach wiekowych zalecanych w rekomendacjach/wytycznych w przedmiotowym zakresie. Sposób kwalifikacji do szczepień przewidziany w projekcie jest zgodny z zaleceniami ekspertów. W projekcie programu przedstawiono koszty całkowite.

Uwagi Rady:

- 1. W programie nie odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w regionie.*
- 2. Wnioskodawca nie zakłada przeprowadzenia kampanii edukacyjnej. Planuje jednak informowanie rodziców o dostępnej profilaktyce nowotworów szyjki macicy oraz postępowaniu w przypadku wystąpienia odczynów poszczepiennych przez lekarzy w czasie kwalifikacji do szczepień. Zasadne wydaje się dodanie do programu interwencji w formie kampanii edukacyjnej skierowanej zarówno do dzieci (dziewczynek i chłopców) jak ich rodziców. W akcji informacyjno edukacyjnej należy zaznaczyć, że wprowadzenie do programu profilaktyki prewencji pierwotnej opartej o masowe szczepienia przeciwwirusowe, nie stanowi podstawy do zmian zasad prowadzenia skryningu cytologicznego raka szyjki macicy i nie zwalnia kobiet*



zaszczepionych z obowiązku poddawania się regularnym badaniom cytologicznym.

3. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.
4. Projekt programu zawiera również sześć celów szczegółowych, które powinny stanowić uzupełnienie głównego założenia. Cele szczegółowe nie zostały opracowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T.
5. Ponadto, należy zwrócić uwagę, że cele dotyczące podniesienia poziomu wiedzy i akceptowalności nie mają odniesienia w zaplanowanych przez wnioskodawcę interwencjach, gdyż nie przewidział on przeprowadzenia kampanii edukacyjnej.
6. Oczekiwane efekty wskazane przez wnioskodawcę w projekcie wymagają uzupełnienia. Sugeruje się, aby wszystkie oczekiwane efekty uzupełnione zostały o konkretne wartości, jakie mają zostać osiągnięte w wyniku realizacji założonych działań.
7. Mierniki przedstawione przez wnioskodawcę w projekcie programu zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy, gdyż część z nich nie stanowi wskaźników. Ponadto, nie odnoszą się one do wszystkich zaproponowanych w programie celów.
8. Wnioskodawca w projekcie programu nie odnosi się do liczebności populacji podlegającej jst.
9. Sugeruje się uzupełnienie projektu o kwestię przeciwwskazań do szczepienia, zgodnie z zaleceniami ekspertów.
10. Zarówno koszty jednostkowe jak i całkowite wydają się być zbyt niskie w stosunku do zakresu działań przewidzianych w programie. Uszczegółowienia wymaga sposób w jaki zostały one oszacowane. Wnioskodawca nie sprecyzował czy jst będzie go finansowała w całości, czy też tylko w części. Kwestia ta wymaga uzupełnienia.

.....
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.441.245.2016 „Program szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) dla 12 letnich mieszkanek Lublina w latach 2017-2020” realizowany przez: Miasto Lublin, Warszawa grudzień 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 362/2016 z dnia 19 grudnia 2016 roku

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

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną rivaroxabanum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.:

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Rivaroxabanum	Xarelto tabl. 10 mg, 10 szt. 5909990658145	Żyłne powikłania zakrzepowo-zatorowe u pacjentów poniżej 18 roku życia, o masie ciała 40-70 kg, po przebytej planowej alloplastyce całkowitej stawu biodrowego (do 30 dnia po przebytej alloplastyce) lub kolanowego (do 14 dnia po przebytej alloplastyce) – prewencja pierwotna, w sytuacjach, gdy standardowa terapia (UHF, LMWH, antagoniści wit. K) jest przeciwwskazana lub nieskuteczna
	Xarelto tabl. powł. 15 mg, 14 szt. 5909990910601	Leczenie zakrzepicy żył głębokich oraz profilaktyka nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej po ostrej zakrzepicy żył głębokich u osób poniżej 18 roku życia, o masie ciała 40-70 kg, w sytuacjach, gdy standardowa terapia (UHF, LMWH, antagoniści wit. K) jest przeciwwskazana lub nieskuteczna
	Xarelto tabl. powł. 15 mg, 42 szt. 5909990910663	
	Xarelto tabl. powł. 20 mg, 14 szt. 5909990910700	

Uzasadnienie

W chwili obecnej dostępne są wstępne wyniki badań fazy I/dane dotyczące farmakokinetyki/farmakodynamiki rivaroxabanu w populacji pediatrycznej. Obecnie brak jest jednak dowodów naukowych pozwalających określić właściwe dawkowanie, bezpieczeństwo i skuteczność kliniczną stosowania produktu leczniczego rivaroxaban w populacji pediatrycznej. Trwają badania kliniczne fazy II i III (Einstein Junior). Ich zakończenie planowane jest odpowiednio na lata 2017 i 2018. Do momentu ich zakończenia, stosowanie leku u osób poniżej 18 roku życia powinno być poddane rygorowi eksperymentu klinicznego.



Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.507.2016.2.MB z dnia 01.12.2016 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną rivaroxabanum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Rivaroxabanum	Xarelto tabl. 10 mg, 10 szt. 5909990658145	Żylne powikłania zakrzepowo-zatorowe u pacjentów poniżej 18 roku życia, o masie ciała 40-70 kg, po przebytej planowej alloplastyce całkowitej stawu biodrowego (do 30 dnia po przebytej alloplastyce) lub kolanowego (do 14 dnia po przebytej alloplastyce) – prewencja pierwotna, w sytuacjach, gdy standardowa terapia (UHF, LMWH, antagoniści wit. K) jest przeciwwskazana lub nieskuteczna
	Xarelto tabl. powł. 15 mg, 14 szt. 5909990910601	Leczenie zakrzepicy żył głębokich oraz profilaktyka nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej po ostrej zakrzepicy żył głębokich u osób poniżej 18 roku życia, o masie ciała 40-70 kg, w sytuacjach, gdy standardowa terapia (UHF, LMWH, antagoniści wit. K) jest przeciwwskazana lub nieskuteczna
	Xarelto tabl. powł. 15 mg, 42 szt. 5909990910663	
	Xarelto tabl. powł. 20 mg, 14 szt. 5909990910700	

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.32.2016 „Rivaroxabanum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia: grudzień 2016.