



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 13/2017
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 3 kwietnia 2017 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. Agata Maciejczyk
4. Aleksandra Michowicz
5. Tomasz Pasiński - prowadził posiedzenie w zakresie pkt 4 porządku obrad
6. Jerzy Stelmachów
7. Rafał Suwiński – prowadził posiedzenie w zakresie pkt 1-3 i 5-7 porządku obrad
8. Zbigniew Szawarski
9. Piotr Szymański
10. Andrzej Śliwczyński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ELIQUIS (apixabanum) we wskazaniu: leczenie zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej oraz zapobieganie nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych.
5. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej współfinansowanego ze środków UE w ramach EFS: „Ogólnopolski Program edukacyjno-profilaktyczny w zakresie depresji”.
6. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 5-lat z terenu Miasta Kościerzyna na lata 2016-2018”,
 - 2) „Gminny program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”,
 - 3) „Program profilaktyczny zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Darłowo na lata 2018-2020”,
 - 4) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dla gminy Ornontowice na lata 2017-2022”.



P. P.

+

7. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:00 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

Ad 2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Rafała Suwińskiego.

Ad 3. Na skutek zgłoszonego przez Rafała Suwińskiego wniosku, został on jednogłośnie wyłączony z głosowania w sprawie objętej 4 punktem porządku obrad, tj. „Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ELIQUIS (apixabanum) we wskazaniu: „leczenie zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej oraz zapobieganie nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych” po czym przekazał prowadzenie posiedzenia Tomaszowi Pasierskiemu.

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4350.3.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Eliquis (apiksaban) we wskazaniu: leczenie zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej oraz zapobieganie nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych.

Rozpoczynając dyskusję Tomasz Pasierski stwierdził, że Eliquis jest równie dobrym koagulantem do leczenia zakrzepicy żylny jak dabigatran czy rywaroksaban, a prawo równości konkurencji ekonomicznej gwarantuje, że powinien on wejść do refundacji. Pozostaje tylko do rozstrzygnięcia kwestia na jakich zasadach, ryczałtowo czy z 30% odpłatnością.

Analityk wyjaśnił, że AOTMiT wystąpiła do Wnioskodawcy z pytaniem dlaczego chce wprowadzić na rynek lek z 30% odpłatnością, pomimo tego, że lek spełnia warunki ryczałtu. Wnioskodawca wyjaśnił, że wnioskował o taki sam poziom odpłatności jaki mają pozostałe leki w tej grupie limitowej, które pomimo tego, że też mogłyby być z ryczałtową odpłatnością są z 30%, więc i on nie chce się wychylać.

Andrzej Śliwczyński dodał, że wszystkie leki w tej grupy limitowej są z odpłatnością 30 %, więc jeśli teraz Rada wskaże jeden lek jako ryczałtowy, to będzie w sposób nieuzasadniony, niezgodny z wolą Wnioskodawcy preferować ten lek, w zasadzie nie wiadomo jak i po co.

Tomasz Pasierski zauważył, że Rada musi się odnieść do tej kwestii w swoim stanowisku. Jeśli zaakceptuje jego 30% odpłatność, czyli taką samą jak innych leków w tej grupie limitowej, to powinna zaznaczyć, że lek ustawowo powinien być na ryczałt.

Piotr Szymański stwierdził, że sytuacja jest skomplikowana, ponieważ te leki mogą mieć trzy poziomy odpłatności i na przykładzie dabigatranu wskazał, że w jednym wskazaniu są na ryczałt, w grupie leków 75+ bezpłatne, w zatorowości płucnej na 30%, tymczasem zgodnie z literą prawa powinny być wydawane na ryczałt. Trzy poziomy odpłatności wywołują dużą niepewność dotyczącą wpływu na budżet.

Dodał, że przygotował alternatywnie dwa projekty uchwał, w wariantach 30% odpłatności i na ryczałt z dwoma uzasadnieniami, w zależności od tego czym Rada będzie się kierowała.

Tomasz Pasierski skłonił się do przyjęcia wersji 30% odpłatności jak inne leki w tej grupie limitowej, ale z opisaniem dokładnie dlaczego Rada tak robi, ponieważ jeśli nie jest to zgodne z ustawą, to Rada powinna się z tego wytłumaczyć. Natomiast kwestia wpływu na budżet będzie kwestią konkurencji. Przepuszczenie, że lek zabierze połowę rynku rywaroksabanowi jest według niego nierealne, chyba że lek byłby tańszy dla pacjentów. Leki będą się ściagały między sobą, a ponieważ podobnie kosztują to budżet państwa nie ucierpi. Jak chory ma migotanie przedsionków to bierze lek przez całe życie, i dla niego opracowanie logistyki i pobierania krwi dla oznaczenia INR-u jest ważne bo trwa wiele lat, ale

jak chory ma brać lek 3 miesiące to dużo prościej jest jak będzie tykał tabletkę bez kontroli, bo potem skończy leczenie i zapomni, i nie będzie musiał dojeżdżać do laboratorium. W tym miejscu te leki mają dużo większą siłę przebicia i praktyka kliniczna pokazuje, że lekarze na te leki przechodzą. Rozumienie przez lekarzy jest takie, że one mają priorytet i dlatego jeśli lek coś urwie, to lekom z tej klasy, a nie lekom tradycyjnym. To będzie kontrolowało wpływ na budżet, że drogie leki będą rwały drogim lekom, a nie tanim.

Andrzej Śliwczyński dodał, że jeżeli Rada chce mieć większy bufor bezpieczeństwa, to może zaproponować żeby instrument dzielenia ryzyka był lepszy.

Na zakończenie dyskusji Piotr Szymański wyraził wątpliwość co do zgodności propozycji z ustawą w odniesieniu do poziomu refundacji.

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

- 1) Eliquis (apixabanum), tabl. powł., 5 mg, 56 tabl., kod EAN 5909991019396 - w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw projektowi Rady,
- 2) Eliquis (apixabanum), tabl. powł., 2,5 mg, 20 tabl., kod EAN 5909990861040 - w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw projektowi Rady.

Prowadzenie posiedzenia objął ponownie Rafał Suwiński.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.440.2.2017 „Ogólnopolski Program edukacyjno-profilaktyczny w zakresie depresji”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu uchwały. Zaproponował opinię pozytywną, mimo różnych zastrzeżeń, wynikających z pewnego niezrozumienia z czym są związane programy współfinansowane przez EFS (Europejski Fundusz Społeczny). Wyjaśnił, że nie jest to program dla wszystkich podmiotów, tylko maksymalnie dla 30, bo tylko tyle może uczestniczyć w tym programie i być jego realizatorem. Program przewiduje obowiązek podjęcia współpracy realizatora z innymi podmiotami z różnych stopni organizacji, czyli z lekarzami AOS (Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna), z psychiatrą, lekarzem POZ (Podstawowa Opieka Zdrowotna). Konsultacje telefoniczne o których mowa w programie, to są konsultacje dla lekarza POZ-u, wykonane w drodze rozmowy telefonicznej, czy pacjent z takimi określonymi objawami powinien być skierowany na dalsze leczenie czy dalszą diagnostykę, i ta diagnostyka jest w programie bardzo mocno interdyscyplinarna. Wszystkie te programy są tak naprawdę programami pilotażowymi, bo nie obejmują całej populacji tylko pewien jej wycinek. 30 podmiotów nie jest w stanie wyedukować wszystkich lekarzy POZ-u. Jeśli przechodzimy do pewnego modelu, który chcemy rozwijać później, jak stworzenie platform itp., to obowiązek będzie później spoczywał na nas żeby to utrzymać. Założenia EFS są takie, że aby dostać dofinansowanie musi być w programie ta interdyscyplinarność, musi być podpisanie umów i współpraca z różnymi lekarzami i poziomami organizacyjnymi – i to projekt zawiera. Za cenne uważa, że lekarz POZ rozpoczynając pewien proces diagnostyczny może niekoniecznie trafić na osobę z depresją, ale na osobę z rodziny chorego na depresję i ta grupa ewentualnych osób, które później będą diagnozowane szczegółowo się rozszerzy. Z wymienionych powodów rekomendował opinię pozytywną z uwagami. Jego zdaniem na tym etapie program będzie bardzo cenną inicjatywą, aby opiekę psychiatryczną w Polsce w pewnych grupach pogłębić, czy też spróbować unormować.

Rafał Suwiński zgłosił duże wątpliwości. Jego zdaniem rdzeń tego programu opiera się, jak się wydaje na rekomendacjach pozytywnych, ale jak się głębiej dąży sprawę, to się okazuje, że te rekomendacje nie są poparte dowodami naukowymi i to jest bardzo poważny problem.

Zbigniew Szawarski oświadczył, że nie widzi w tej chwili, ani obiektywnych, ani subiektywnych (kadrowych) możliwości partycypacji garstki psychiatrów polskich w realizacji tego programu. Sytuacja polskiej psychiatrii jest dramatyczna, Narodowy program ochrony zdrowia psychicznego nie doczekał się żadnej realizacji. Kolejki do psychiatrów dynamicznie rosną. Program wykryje chorych, ale nie będzie miało to dalszego ciągu, bo nie będzie miał kto ich leczyć ani konsultować. Uważa, że jeśli nie można komuś pomóc to nie powinno się proponować mu diagnozy, w sytuacji kiedy nie istnieje możliwość skutecznego leczenia, albo jest bardzo trudny dostęp do leczenia. Program może okazać się w realizacji niebezpieczny i szkodliwy dla wielu ludzi bo wiąże się ze stygmatyzacją oraz medykalicacją zdrowia, zwłaszcza wtedy, gdy głównym sposobem leczenia staje się leczenie farmakologiczne. Głównym niebezpieczeństwem tego programu jest nadrozpoznowalność (overdiagnosis). Skutkiem zaś nadrozpoznowalności jest niepotrzebne i często szkodliwe leczenie (overtreatment). Nie jest więc wykluczone, że największą korzyść z realizacji tego programu mogłyby odnieść firmy farmaceutyczne.

Tomasz Pasierski dodał, że jak już wielokrotnie podkreślał, badania przesiewowe aby były realizowane w Polsce muszą mieć precedens w jakimś kraju, że ktoś już to robił i sprawdził korzyści jakie z tego wynikły. Podzielił pogląd Zbigniewa Szawarskiego, że polska opieka psychiatryczna nie jest przygotowana na taki program, bo będą fałszywie dodatnie wyniki, które zetrą się z kolejkami do psychiatry i z tym, że ci chorzy nie będą mogli być właściwie leczeni. Będą świadomi, że są chorzy, a nikt im nie pomaga. Jest przeciwny pozytywnej opinii.

Z kolei Marzanna Bieńkowska odniosła wrażenie, jakby z dyskusji wynikało, że każdy pacjent który trafi do badania przesiewowego będzie miał rozpoznaną depresję. Zwróciła uwagę na kwestię kobiet w okresie ciąży, porodu i połogu. Kwestia wykrywania depresji u tych kobiet w ogóle nie istnieje. Jeśli nie zauważy tego lekarz POZ, albo pielęgniarka środowiskowa to ponosimy tego czasem tragiczne skutki społeczne. Dlatego jej zdaniem wyrzucenie omawianego programu do kosza zamknie możliwość tym kobietom, które po porodach zostają bez jakiegokolwiek pomocy i opieki. Narodowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego praktycznie nie działa, więc jej zdaniem każda inicjatywa jest cenna.

Jerzy Stelmachów oświadczył, że przekonało go zdanie, o traktowaniu programu jako pilotażowego i będzie głosował za jego przyjęciem.

Piotr Szymański zapytał czy powstała już platforma do konsultacji, bo doświadczenia dotyczące jej budowania w telerehabilitacji wskazują, że zajmuje to kilka lat i nie jest takie proste. Miał również pytanie dot. e-kosztorysu, dlaczego e-konsultacja jest droższa od konsultacji bezpośredniej pacjenta (30-40%) oraz psychiatry i neurochirurga (20%).

W odpowiedzi Andrzej Śliwczyński stwierdził, że cena konsultacji zawiera w jego przekonaniu koszt tej platformy bo jej jeszcze nie ma, natomiast pozostałe koszty, są średnią cen rynkowych. To jest program organizacyjny, zmieniający sposób organizacji, beneficjentów jest co najmniej 2, system ochrony zdrowia, który pokazuje ścieżkę wymiany informacji pomiędzy różnymi strukturami ochrony zdrowia oraz w dalszej kolejności pacjent, który będzie mógł uzyskać lepszą opiekę na podstawie kontaktu z lekarzem POZ.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 5 głosami za projektem opinii Rady (w tym głos prowadzącego), przy 5 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. 1) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 5-lat z terenu Miasta Kościerzyna na lata 2016-2018” przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Stwierdziła, że świadczenia zaproponowane przez Wnioskodawcę nie są w pełni zgodne z wytycznymi, które zalecają wyodrębnienie osób z wysokim ryzykiem próchnicy (osoby o niższym statusie socjoekonomicznym, z trudnościami w dostępie do opieki dentystycznej, osoby zamieszkujące obszary wiejskie i odosobnione) i stosowanie u nich intensywnych, indywidualnie ukierunkowanych działań profilaktycznych. Wśród uwag wymieniła m.in. rozbieżne z danymi GUS (Główny Urząd Statystyczny) wyliczenia ilości dzieci wskazanych w programie, uściślenie zapisów odnoszących się do czasu realizacji programu, określenie liczby interwencji dostępnych dla każdego uczestnika i sprecyzowanie zakresu tematów poruszonych podczas zajęć edukacyjnych.

Wobec braku innych głosów 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.

2) Projekt swojej pozytywnej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Gminny program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdził, że jest to dobry program do którego ma niewiele uwag. Zaletą akcji jest 5-cioletni okres jej prowadzenia i zakwalifikowanie do programu szczepień również chłopców.

Wobec braku innych głosów 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.

3) Projekt swojej pozytywnej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyczny zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Darłowo na lata 2018-2020”, przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdziła, że projekt zawiera większość koniecznych elementów, w tym budżet i wybór realizatora programu w drodze otwartego konkursu, wymaga jednak korekt i uzupełnień, które opisała szczegółowo w uzasadnieniu. Są to m.in. podanie kryteriów na podstawie których zostanie wybrany realizator projektu, konieczność przeformułowania celów szczegółowych tak, by spełniały kryteria S.M.A.R.T., przeformułowanie mierników efektywności i sprecyzowanie zakresu tematów poruszonych podczas akcji edukacyjnej.

Wobec braku innych głosów 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.

4) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dla gminy Ornontowice na lata 2017-2022” przedstawił Paweł Grieb, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag dotyczących kosztorysu programu. Wnioskodawca jako jedyne źródło finansowania wskazał Śląski Oddział NFZ (Narodowy Fundusz Zdrowia), a podana cena szczepionki wydaje się zbyt niska.

Po krótkiej dyskusji członkowie Rady (Andrzej Śliwczyński, Rafał Suwiński, Tomasz Pasierski) stwierdzili, że nie mogą pozytywnie zaopiniować projektu programu, który faktycznie nie ma podanego budżetu. Aktualnie NFZ nie finansuje szczepień przeciwko HPV (może jedynie dofinansować program polityki zdrowotnej), a samorząd nie określił własnych środków jakie zamierza przeznaczyć na realizację programu.

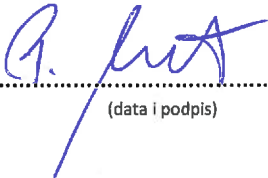
Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

W trakcie głosowania na sali obecnych było 9 członków Rady.

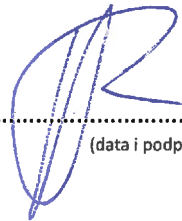
Ad 7. Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:15.

Protokół sporządził Rafał Suwiński
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

5/15/2017


.....
(data i podpis)

Protokół sporządził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości

 11 5 17
.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 31/2017 z dnia 3 kwietnia 2017 roku
w sprawie oceny leku ELIQUIS (apixabanum) kod EAN:
5909990861040, we wskazaniu: leczenie zakrzepicy żył głębokich
i zatorowości płucnej oraz zapobieganie nawrotowej zakrzepicy
żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Eliquis (apixabanum), tabl. powł., 2,5 mg, 20 tabl., kod EAN 5909990861040, we wskazaniu: leczenie zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej oraz zapobieganie nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych, w ramach grupy limitowej „22.0 Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych”, za odpłatnością 30%. Rada nie akceptuje zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe wskazują na co najmniej porównywalną lub większą skuteczność i bezpieczeństwo stosowania apixabanu we wnioskowanym wskazaniu, w porównaniu z komparatorami. Stosowanie leku jest rekomendowane w zaleceniach międzynarodowych towarzystw naukowych. Stosowanie leku jest kosztowo-efektywne. Lek jest refundowany w większości krajów europejskich, jednak rzadziej w krajach o porównywalnym do Polski PKB. Lek powinien być dostępny w aptece na receptę z 30% odpłatnością dla pacjenta, podobnie jak pozostałe nowe leki przeciwkrzepliwie dostępne w ramach grupy limitowej 22.0. Rada proponuje rozważenie dodatkowego instrumentu dzielenia ryzyka pod postacią mechanizmu cappingu oraz obniżenie ceny leku.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji OT.4350.3.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Eliquis (apiksaban) we wskazaniu: „Leczenie zakrzepicy żył



głębokich i zatorowości płucnej oraz zapobieganie nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych”. Data ukończenia: 24 marca 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 32/2017 z dnia 3 kwietnia 2017 roku
w sprawie oceny leku ELIQUIS (apixabanum) kod EAN:
5909991019396, we wskazaniu: leczenie zakrzepicy żył głębokich
i zatorowości płucnej oraz zapobieganie nawrotowej zakrzepicy
żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Eliquis (apixabanum), tabl. powł., 5 mg, 56 tabl., kod EAN 5909991019396, we wskazaniu: leczenie zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej oraz zapobieganie nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych, w ramach grupy limitowej „22.0 Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych”, za odpłatnością 30%. Rada nie akceptuje zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe wskazują na co najmniej porównywalną lub większą skuteczność i bezpieczeństwo stosowania apixabanu we wnioskowanym wskazaniu, w porównaniu z komparatorami. Stosowanie leku jest rekomendowane w zaleceniach międzynarodowych towarzystw naukowych. Stosowanie leku jest kosztowo-efektywne. Lek jest refundowany w większości krajów europejskich, jednak rzadziej w krajach o porównywalnym do Polski PKB. Lek powinien być dostępny w aptece na receptę z 30% odpłatnością dla pacjenta, podobnie jak pozostałe nowe leki przeciwkrzepliwie dostępne w ramach grupy limitowej 22.0. Rada proponuje rozważenie dodatkowego instrumentu dzielenia ryzyka pod postacią mechanizmu cappingu oraz obniżenie ceny leku.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji OT.4350.3.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Eliquis (apiksaban) we wskazaniu: „Leczenie zakrzepicy żył



głębokich i zatorowości płucnej oraz zapobieganie nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych”. Data ukończenia: 24 marca 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 83/2017 z dnia 3 kwietnia 2017 roku o projekcie programu „Ogólnopolski Program edukacyjno- profilaktyczny w zakresie depresji” Ministra Zdrowia

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Ogólnopolski Program edukacyjno-profilaktyczny w zakresie depresji” Ministra Zdrowia.

Uzasadnienie

Proponowane interwencje są kontrowersyjne. Jakkolwiek rekomendacje USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force) są pozytywne w odniesieniu do proponowanych interwencji to publikacje naukowe (Tombs 2014) wskazują, że nie zostały one oparte o dowody naukowe.

W odniesieniu do proponowanego programu istnieje szereg uwag krytycznych:

- osoby w wieku 20-40 oraz 50-65 lat (osoby w wieku aktywności zawodowej) w szczególności cierpiące na choroby przewlekłe oraz z zaburzeniami psychicznymi w historii choroby, kobiety w okresie około ciąży – brak uzasadnienia dla wykluczenia os. 41-49 lat - rekomendacje kliniczne nie wskazują na konkretny wiek, w którym należy prowadzić badania przesiewowe w kierunku depresji,*
- wg rekomendacji zasadne jest wyodrębnienie grup wysokiego ryzyka wystąpienia depresji: kobiety w ciąży oraz w okresie poporodowym; występowanie depresji w przeszłości; przypadki depresji w rodzinie; inne zaburzenia psychiczne, nadużywanie substancji; choroby przewlekłe; brak zatrudnienia; niski status socjoekonomiczny; członkowie rodziny, którzy doświadczyli przemocy domowej; osoby o odmiennej orientacji seksualnej (RACGP 2016), występowanie bezsenności, obniżonego nastroju, brak odczuwania przyjemności, myśli samobójcze (Minister Zdrowia, Hiszpania 2014), traumatyczne przeżycia z dzieciństwa (CTFPHC 2013),*
- szkoleniami ma być objętych 815 lekarzy POZ – stanowi to 0,02% lekarzy POZ wykonujących zawód,*
- materiały informacyjno-edukacyjne dla pacjentów nt. problemu depresji, wczesnego rozpoznawania i leczenia (ulotki, broszury, plakaty informacyjne*



dla pacjentów), akcje edukacyjne – brak szczegółowego opisu (tytuł ppz sugeruje, że będzie to ppz edukacyjny),

- utworzenie platformy współpracy-współpraca z interesariuszami-z przedstawicielami władz i organizacjami skupiającymi pacjentów z zaburzeniami psychicznymi – doprecyzowania wymaga na jakiej zasadzie będzie to funkcjonować,
- Nie do końca jasne, czy to lekarz POZ będzie stawiał diagnozę i wdrażał leczenie czy ostateczną diagnozę będzie stawiał psychiatra – niespójność w ppz.

Ponadto program zawiera inne niedociągnięcia:

1. Brak opisu zasad tworzenia i funkcjonowania OWDD, brak liczby OWDD – ppz jest ogólnopolski.
2. Nie określono w jakich sytuacjach, jakim konkretnie pacjentom wykonywane będą TK, MRI, EEG.
3. Brak algorytmu postępowania prowadzącego do wykonania ww. badań ani konsultacji neurologicznych i neurochirurgicznych. Odnalezione rekomendacje dot. badań przesiewowych w kierunku depresji oraz w postępowaniu z pacjentem z depresją nie odnoszą się w żaden sposób do konsultacji neurologicznych i neurochirurgicznych i badań obrazowych - wykraczanie poza program przesiewowo-edukacyjny.
4. W przypadku e-konsultacji (drogą mailową, poprzez wideorozmowę wideokonsultacja, ewentualnie telefonicznie) poprzez specjalnie dedykowany portal internetowy, rekomendacje zwracają uwagę na to, że osobiste informacje odnoszące się do stanu zdrowia danej osoby nie powinny być przekazywane drogą mailową, jeśli brak jest odpowiedniego zabezpieczenia. Informacje o dużym stopniu prywatności powinny być wysyłane w formie zaszyfrowanego załącznika (Ontario Psychological Association 2015) – brak odniesienia w ppz do tych kwestii.
5. Recenzja KK w dz. psychiatrii: na psychiatrze spoczywa obowiązek udzielenia porady nie opartej o osobiste zbadanie pacjenta a jedynie o przekazaną wiedzę od lek. POZ. Budzi to wątpliwości w zakresie ponoszenia odpowiedzialności za podjęte decyzje jedynie w oparciu o przedstawione przez lekarza POZ informacje, które należy założyć nie są oparte na specjalistycznej wiedzy klinicznej.
6. Wnioskodawca podaje informację, że w obecnie obowiązującym Programie Zapobiegania Depresji na lata 2016-2020 nie stosuje się kwestionariuszy przesiewowych, natomiast obejmuje on przesiew u kobiet w połogu, młodzieży i osób po 65 r.ż., dodatkowo program ten przewiduje także edukację społeczeństwa i w 2017 r. zostaną wydane rekomendacje dot. zapobiegania, wczesnego wykrywania i leczenia depresji.

7. Ppz spowoduje pojawienie się większej liczby pacjentów wymagających opieki psychiatrycznej lub lekarza POZ w tym zakresie - dodatkowe obciążenie systemu opieki zdrowotnej (zwiększenie kolejek do specjalisty). W ppz nie przedstawiono sposobów trwałych rozwiązań, które mogłyby przyczynić się do odciążenia obecnego systemu zdrowia i zmniejszenia kolejek do psychiatrów lub zwiększenia liczby psychiatrów. Brak informacji nt. dalszego funkcjonowania OWDD po zakończeniu ppz.
8. Ryzyko, że psychiatrzy pracujący w tych poradniach w ramach AOS, „przejdą” do OWDD w ramach ppz, przez co zmniejszy się ich liczba w PZP.
9. Ryzyko nierównego dostępu do konsultacji psychiatrycznych w PZP dla pacjentów nieuczestniczących w ppz, zgłaszających się z innymi problemami zdrowotnymi - pacjenci z ppz będą konsultowani „poza kolejnością” (2-3 tyg. oczekiwania na wizytę).
10. Warto rozważyć aby lekarz POZ otrzymywał wynagrodzenie za poprawnie zdiagnozowanego pacjenta (fee-for-success), a nie za ilość wypełnionych kwestionariuszy przesiewowych (fee for services),
11. Cele szczegółowe sformułowane w postaci działań („wdrożenia programu diagnostyki podstawowej oraz diagnostyki pogłębionej”).
12. Rozbieżności związane z formą e-konsultacji („drogą mailową/wideokonsultacje, ewentualnie telefoniczne” [str. 33], „drogą mailową, poprzez wideorozmowę wideokonsultacja, ewentualnie telefonicznie” [str. 34], „głównie drogą mailową, wsparta dodatkowo konsultacją telefoniczną, wideokonsultacją lub portalem internetowym” [str. 43]).
13. W przypadku mierników efektywności wnioskodawca nie nawiązuje do wskazanego w celach planowanego wdrożenia programu diagnostyki podstawowej (lekarz POZ) oraz pogłębionej (badanie przez specjalistę z dziedziny psychiatrii, konsultacja psychologiczna, neurologiczna, wykonywanie badań obrazowych).
14. Okres realizacji programu został przewidziany na lata 2017-2023 - harmonogram działań zaplanowanych w ramach programu kończy się jednak na roku 2020.
15. Za monitorowanie jakości świadczeń w programie odpowiedzialna powinna być także Rada ds. Oceny Programu.
16. Brak odniesienia do bezpieczeństwa dokumentacji e-mailowej - korespondencja mailowa wymieniana pomiędzy lekarzami, (zawierająca informacje związane z procesem diagnozy bądź leczenia) powinna być w całości drukowana oraz dołączana do dokumentacji medycznej jako jej część (OPA 2015).

17. *W części dot. kosztów nie odniesiono się do prowadzenia planowanych działań edukacyjnych (szkoleń wstępnych oraz doskonalących) skierowanych do lekarzy POZ.*
18. *Nie przedstawiono kosztów związanych z promocją Programu m.in. wydrukiem ulotek, broszur, plakatów informacyjnych, nie odniesiono się również do kosztów prowadzenia portalu internetowego, za pomocą którego świadczone mają być e-konsultacje.*
19. *Brak podziału kosztów z uwzględnieniem poszczególnych lat realizacji.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.440.2.2017 „Ogólnopolski Program edukacyjno-profilaktyczny w zakresie depresji” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, marzec 2017, oraz Aneksiem do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, luty 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 84/2017 z dnia 3 kwietnia 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 5-lat z terenu Miasta Kościerzyna na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 5-lat z terenu Miasta Kościerzyna na lata 2016-2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka próchnicy zębów u dzieci i młodzieży. Należy zaznaczyć, że prowadzenie zintegrowanej, skojarzonej profilaktyki próchnicy zębów, w tym organizacja bezpłatnej opieki stomatologicznej (profilaktycznej i leczenia) dla dzieci i młodzieży, stanowi czwarty cel operacyjny krajowego Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020.

Głównym celem programu jest zmniejszenie częstotliwości występowania próchnicy zębów u dzieci z terenu miasta Kościerzyna poprzez promocję zachowań prozdrowotnych oraz zwiększenie dostępności usług stomatologicznych. Cel główny został sformułowany w sposób prawidłowy, Ponadto, wnioskodawca sformułował cztery cele szczegółowe, uzupełniające główne założenie: zwiększenie odsetka dzieci objętych leczeniem i profesjonalnym zapobieganiem próchnicy; ograniczenie przypadków zaawansowanej próchnicy oraz utraty zębów u dzieci oraz ich rodziców/opiekunów prawnych i nauczycieli uczestniczących w Programie; ukształtowanie postaw prozdrowotnych, co w konsekwencji przyczyni się do zmniejszenia kosztów leczenia stomatologicznego w późniejszych latach. Adresatami programu będą dzieci w wieku 5 lat zamieszkujące miasto Kościerzyna. Ponadto, działaniami programu zostaną objęci także nauczyciele przedszkolni oraz rodzice lub opiekunowie prawni dzieci. Wnioskodawca oszacował liczebność nauczycieli na ok. 50 osób, przyjęto także założenie, że co najmniej ok. 600 rodziców i opiekunów prawnych weźmie udział w działaniach edukacyjnych. Wnioskodawca w ramach programu zaplanował przeprowadzenie: akcji informacyjnej; szkoleń nt. szeroko pojętej profilaktyki próchnicy zębów i właściwej higieny jamy ustnej oraz zabiegi prowadzone przez lekarza stomatologa. Część edukacyjna zawarta w projekcie programu, stanowi



wartość dodaną do obecnie finansowanych świadczeń gwarantowanych. Obecnie nie są prowadzone systemowe działania w zakresie edukowania dzieci w szkołach podstawowych oraz gimnazjalnych finansowane ze środków publicznych. W treści projektu programu przedstawiono jego części składowe, etapy oraz działania organizacyjne. Wnioskodawca przewiduje powołanie funkcji koordynatora projektu. Jego zadania zostały określone w projekcie. Wnioskodawca programu zakłada jego monitorowanie i ewaluację. W ramach wskazanych działań zaplanowano przeprowadzenie oceny zgłaszalności, jakości świadczeń oraz oceny efektywności programu. W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe poszczególnych działań oraz planowany koszt całkowity realizacji programu, który oszacowano na 40 tys. zł rocznie.

Projekt programu zawiera jednak uchybienia, które wymagają korekty i uzupełnienia:

- Świadczenia zaproponowane przez wnioskodawcę nie są w pełni zgodne z wytycznymi/rekomendacjami. Zalecają one wyodrębnienie osób z wysokim ryzykiem próchnicy i stosowanie u nich intensywnych, indywidualnie ukierunkowanych działań profilaktycznych (ACFF 2016). Do grup podwyższonego ryzyka, według wytycznych RACGP 2016, należą m.in. osoby o niższym statusie socjoekonomicznym, z trudnościami w dostępie do opieki dentystycznej, osoby zamieszkujące obszary wiejskie i odosobnione.
- Wyliczenia ilości dzieci wskazane w treści projektu są rozbieżne z danymi GUS. Według wnioskodawcy do programu zostaną włączone wszystkie dzieci, które w danym roku kalendarzowym będą spełniać kryterium wieku 5 lat. Zgodnie z oszacowaniami autorów w pierwszym roku realizacji programu dzieci w wieku 5 lat będzie 220 (rocznik 2012), w drugim roku 200 dzieci (rocznik 2013), zaś w trzecim 180 dzieci (rocznik 2014). Zgodnie z danymi GUS w poszczególnych rocznikach, jakie mają być objęte działaniami, liczba dzieci wynosi odpowiednio: 266, 269 i 267.
- Należy uściślić zapisy odnoszące się do czasu realizacji - w treści projektu znajduje się niejednoznaczne określenie okresu realizowania projektu. Na stronie tytułowej oraz w części „okres realizacji projektu” znajduje się zapis wskazujący na realizację w latach 2016 – 2019, zaś w części „populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu”, „oszacowanie populacji, której włączenie do Programu jest możliwe”, „koszty realizacji Programu” wskazano lata 2017 – 2019.
- W treści projektu niejednoznacznie odniesiono się do kwestii liczby interwencji dostępnych dla każdego uczestnika, wskazano, że „liczba i rodzaj poszczególnych zabiegów stomatologicznych wykonanych u jednego uczestnika Programu będzie uzależniony od przeprowadzonej diagnozy

podczas profilaktycznego badania stomatologicznego” co sugeruje, że nie można przewidzieć liczby danych zabiegów.

- Warto byłoby określić precyzyjniej jaki zakres tematyczny zostanie poruszony podczas zajęć edukacyjnych, także prowadzonej edukacji wśród rodziców/opiekunów prawnych. Również brakuje szczegółów dotyczących liczebności grup uczniów/rodziców, czy też czasu trwania poszczególnych zajęć edukacyjnych. Nie jest też jasne, kto będzie odpowiedzialny za przeprowadzenie działań edukacyjnych (lekarz, pielęgniarka/higienistka stomatologiczna?).
- Wnioskodawca nie przedstawił w sposób wyczerpujący składu kadry medycznej programu. W treści projektu brakuje informacji odnoszących się do wymagań lokalowych i sprzętowych odnoszących się do miejsca przeprowadzenia szkoleń.
- Brak poinformowania rodziców/opiekunów prawnych dziecka o stanie jego uzębienia i potrzebach zdrowotnych z zakresu profilaktyki zdrowia jamy ustnej po zakończonym badaniu. Brakuje również informacji o prowadzeniu w ramach programu karty uczestnictwa dla każdego pacjenta. Z pewnością byłoby to duże wsparcie w późniejszym okresie ewentualnego leczenia choroby próchnicowej, jak również mogłoby stanowić doskonałą bazę danych do oceny efektywności programu.
- W projekcie programu nie określono sposobu zakończenia udziału w programie. Wnioskodawca nie zdefiniował także pełnego uczestnictwa.
- Należałoby ponownie zweryfikować poprawność założeń związanych z kosztem jednostkowym projektu programu, ponieważ wydają się być niedoszacowane.
- Sugeruje się przeformułowanie celów szczegółowych np. wzrost świadomości związanej z prawidłowymi nawykami żywieniowymi oraz higienicznymi w populacji dzieci w wieku szkolnym. Dodatkowo warto zwrócić uwagę, aby cele również odnosiły się do edukacji rodziców/opiekunów prawnych dzieci. Cel główny nie w pełni zgodny z zasadą SMART.
- Warto byłoby bardziej rozbudować część projektu dotyczącą mierników programu o np. odsetek dzieci objętych przeglądami stomatologicznymi. Należy również zaznaczyć, że mierniki powinny odnosić się do populacji rodziców/opiekunów prawnych, którzy będą brać udział w działaniach edukacyjnych.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.52.2017 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 5-lat z terenu Miasta Kościerzyna na lata 2016-2018” realizowany przez: Miasto Kościerzyna oraz Aneksem „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 85/2017 z dnia 3 kwietnia 2017 roku

o projekcie programu „Gminny program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”
(m. Lubawa)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Gminny program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” m. Lubawa, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy bardzo istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zaletą akcji jest 5-letni okres jej prowadzenia.

W przedstawionym wniosku brak jest oszacowania kosztów prowadzenia planowanej kampanii informacyjno – edukacyjnej. Brak jest również tematyki zajęć, które, ze względu na wiek beneficjentów, należy uznać za szczególnie istotne. Nie ustosunkowano się również do możliwości wykonywania, w grupie wiekowej 9 – 13 lat, procedur 2-wu dawkowych (przy wyborze szczepionki czterowalentnej). Cele szczegółowe powinny być przedstawione zgodnie z zasadą SMART.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.53.2017 „Gminny program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowany przez: Miasto Lubawa, Warszawa, marzec 2017 oraz Anekssem „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 86/2017 z dnia 3 kwietnia 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyczny zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Darłowo na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Darłowo na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Wiele krajów włączyło szczepienia przeciw HPV młodych dziewcząt i chłopców do narodowych programów szczepień. Szczepienia z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem HPV znajdują się w Polsce w wykazie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych. Dotychczas przeprowadzone badania kliniczne wykazały wysoką skuteczność 2 i 4-walentnej szczepionki w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet niezakażonych wirusem HPV, przy znacznie niższej skuteczności u kobiet zakażonych. W roku 2015 dopuszczona została do obrotu również szczepionka 9-walentna. W przypadku szczepionki 9-walentej nie są dostępne, ze względu na krótki okres obecności w lecznictwie, przeglądy systematyczne i metaanalizy odnoszące się do jej skuteczności. Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV oraz z powodu braku wiedzy o ich skuteczności w dłuższej perspektywie czasowej, konieczne jest informowanie zaszczepionych osób o tym, że szczepienia nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Tym samym konieczne jest uczestnictwo kobiet w programie skriningowym opartym o cytologię od 21-25 r.ż. lub 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego. Badania cytologiczne należy przeprowadzać regularnie co 3 lata.

W większości wytycznych praktyki klinicznej zaleca się przeprowadzenie szczepień podstawowych w grupie wiekowej 11-13 lat. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne i Polskie Towarzystwo Pediatryczne zaleca dodatkowo szczepienia dziewcząt w wieku 13-18 lat, jeżeli nie zostały zaszczepione wcześniej. Podkreśla się, że najlepiej szczepić dziewczęta przed rozpoczęciem przez nie aktywności seksualnej oraz, że preferowany program profilaktyki



to schemat: matka-skrining cytologiczny, córka szczepienie przeciwko HPV i skrining cytologiczny.

Oceniany 3-letni program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej dla chłopców, dziewczynek w wieku 13 lat i ich rodziców oraz zaszczepienie w schemacie 2-dawkowym 28 trzynastoletnich dziewczynek w roku 2018, 46 dziewczynek w roku 2019, 47 dziewczynek w roku 2020. Planuje się objęcie szczepieniem 100% populacji docelowej. W projekcie wskazano, że o ile będą takie możliwości finansowe, program obejmie kolejne roczniki dziewcząt.

Zarówno proponowane interwencje, jak grupa docelowa szczepionych osób zostały wybrane prawidłowo, w zgodzie z rekomendacjami.

Projekt zawiera większość koniecznych elementów, w tym budżet, i zakłada wybór realizatora programu w drodze otwartego konkursu, wymaga jednak korekt i uzupełnień:

- należy podać kryteria, na podstawie których zostanie wybrany realizator projektu. Oprócz zdefiniowania jego kompetencji należy sprecyzować, czy podmiot realizujący szczepienie będzie zobowiązany do prowadzenia dokumentacji medycznej. Informacje o przeprowadzeniu kwalifikacji i szczepieniu powinna zostać odnotowana w dokumentacji pacjenta;
- cel główny obejmujący ograniczenie zachorowań na choroby nowotworowe związane z zakażeniem HPV nie jest możliwy do osiągnięcia w 3-letnim okresie przewidzianym na realizację programu. Rzeczywisty wymiar efektów będzie znany za około 15-20 lat;
- niektóre cele szczegółowe programu wymagają przeformułowania tak, by spełniały kryteria SMART. Na przykład cel: „objęcie w danym roku szkolnym szczepieniami przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) populacji 13-letnich dziewcząt” mógłby brzmieć: „zwiększenie liczby zaszczepionych 13-letnich dziewcząt z terenu gminy Darłowo w latach 2018-2020”;
- mierniki efektywności nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Miernikiem może być np. liczba kobiet zgłaszających się na badania cytologiczne lub poziom wiedzy osób biorących udział w akcji edukacyjnej mierzony za pomocą ankiety przeprowadzonej przed i po szkoleniu;
- w projekcie należy podać dokładny zakres informacji przekazywanych w trakcie akcji edukacyjnej. Zasadne byłoby przeprowadzenie dodatkowo wykładów upowszechniających wiedzę na temat profilaktyki zakażeń HPV;
- należy przedstawić w jaki sposób zostanie dokonana ocena jakości świadczeń (np. wypełnienie ankiety przez uczestników programu);
- projekt można byłoby uzupełnić o podanie przeciwwskazań do szczepienia, które stanowiłyby podstawę do wykluczenia z udziału w programie;

- *należy wyjaśnić na jakiej podstawie oszacowano koszty szczepionki. W programie przewidziano koszt zaszczepienia 1 dziewczynki na 310 zł. Z dostępnych źródeł wynika, że cena jednej dawki szczepionki dwuwalentnej wynosi 430 zł, a czterowalentnej 441 zł.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.56.2017 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Darłowo na lata 2018-2020” realizowany przez: Gminę Darłowo, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksiem „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 87/2017 z dnia 3 kwietnia 2017 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dla gminy Ornontowice
na lata 2017-2022”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dla gminy Ornontowice na lata 2017-2022”.

Uzasadnienie

W ocenianym projekcie, jako jedyne źródło finansowania programu, wskazany jest Śląski Oddział NFZ. Wydaje się to nieprawidłowe. Aktualnie NFZ nie finansuje szczepień przeciwko HPV, a dofinansowanie programu polityki zdrowotnej w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych, realizowanego przez jednostkę samorządu terytorialnego o liczbie mieszkańców przekraczającej 5 tysięcy, nie może przekroczyć 40%. Ponadto, koszt programu może być niedoszacowany ze względu na przyjęcie zbyt niskiej ceny szczepionki. Wnioskodawca powinien urealnić kosztorys programu, a przede wszystkim określić wielkość własnych (gminnych) środków, jakie zamierza przeznaczyć na jego realizację.

Jednocześnie Rada zwraca uwagę, że projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, wpisując się w priorytety zdrowotne dotyczące nowotworów złośliwych oraz zapobiegania chorobom zakaźnym. Cel główny i cele szczegółowe, oraz metody monitorowania i ewaluacji programu zostały przedstawione poprawnie. Program ma objąć szczepienia oraz działania edukacyjne. Realizator ma być wyłoniony w trybie konkursu. Przewidywane grupy docelowe i interwencje są zgodne z aktualnymi rekomendacjami. Wnioskodawca planuje objęcie szczepieniem całej populacji dziewczynek w wieku 11-12 lat, a objęcie działaniami edukacyjnymi wszystkich dzieci w tym wieku, oraz ich rodziców lub opiekunów prawnych. Tym samym Rada odrzuciła projekt z uwagi na to, że nie wskazano w sposób prawidłowy źródeł finansowania.

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



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.64.2017 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV dla gminy Ornontowice na lata 2017-2022” realizowany przez: Gminę Ornontowice, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksiem „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.