



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 14/2017
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 10 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. Lucjusz Jakubowski
4. Marlena Jankowiak – uczestniczyła w posiedzeniu od pkt 4
5. Barbara Jaworska-Łuczak
6. Konrad Maruszczyk
7. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
8. Tomasz Pasiński – uczestniczył w posiedzeniu od pkt 4
9. Piotr Szymański

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Jakub Pawlikowski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku OPDIVO (niwolumab) we wskazaniu: „leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca o typie innym niż płaskonabłonkowy z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 – C 34)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku DIUVER (torasemid) we wskazaniu: "pierwotne nadciśnienie tętnicze oporne na leczenie, obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca”.
6. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej współfinansowanego ze środków UE w ramach EFS: „Program wsparcia psychoprofilaktycznego i pielęgnacyjnego kobiet w ciąży i młodych matek oraz rodziców zagrożonych ubóstwem lub wykluczeniem społecznym” (woj. podkarpackie).
7. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Profilaktyka w zakresie szczepień ochronnych przeciwko odkleszczowemu zapaleniu mózgu dla mieszkańców gminy Ustroń na lata 2017-2022”,
 - 2) „Program wyrównywania dostępności opieki zdrowotnej w miejscu nauczania i wychowania na terenie Miasta Otwocka na 2017 rok”,



- 3) „Badania profilaktyczne dla mieszkańców powiatu bieruńsko-lędzkiego w kierunku rozpoznawania boleriozy”.
8. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
9. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:00 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

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

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

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.2.2017, „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca o typie innym niż płaskonabłonkowy z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 - C 34)”.

Następnie swoją propozycję negatywnego stanowiska przedstawił Paweł Grieb, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Zaprezentował on Radzie wyniki dwóch przeprowadzonych badań dotyczących raka płuc niedrobnokomórkowego, z których jedno dotyczyło raka płaskonabłonkowego, a drugie raka nie-płaskonabłonkowego płuca. Wyznaczone na podstawie badań krzywe przeżycia wskazują w jego ocenie na to, że stanowisko Rady powinno być negatywne. Co więcej, Rada Przejrzystości 11 lipca 2016 r. zaopiniowała negatywnie omawianą technologię medyczną (we wskazaniu dotyczącym raka płaskonabłonkowego), a od tamtego czasu nie pojawiły się żadne nowe przesłanki mogące wpłynąć na pozytywne rozpatrzenie wniosku.

Tomasz Pasierski stwierdził, że omawiany lek miał być rewolucją w onkologii, bo sprawdził się w czerniaku. Kolejnym wskazaniem, w którym miał zadziałać, miał być rak płuca. Widać, że w raku płuca wyniki są gorsze niż w czerniaku. Według niego należy poczekać na lepszą terapię, a dopuszczenie tego leku może zagrozić drogę innej, skuteczniejszej terapii.

Paweł Grieb przypomniał, że Rada pozytywnie rekomendowała omawiany lek w czerniaku. Natomiast podkreślił, że w omawianym wskazaniu krzywe przeżycia wskazują na istnienie niewielkiej grupy pacjentów, którzy żyliby dłużej, gdyby leczeni byli Docetaxelem.

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

- 1) Opdivo (niwolumab) 10 mg/ml, koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka 4 ml, kod EAN 5909991220501 - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głos przeciw projektowi Rady,
- 2) Opdivo (niwolumab) 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka 10 ml, kod EAN 5909991220518 - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głos przeciw projektowi Rady.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4350.5.2017, „Wniosek o objęcie refundacją leku Diuver (torasemid) we wskazaniu: pierwotne nadciśnienie tętnicze odporne na leczenie; obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca”.

Tomasz Pasierski poddał w wątpliwość zasadność tworzenia nowej grupy limitowej dla omawianego leku. Według niego torasemid powinien być włączony do grupy, w której jest furosemid.

Wojciech Wysoczański - Dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych w AOTMiT wskazał na istnienie grup limitowych, w których są leki o dużo bardziej odległych mechanizmach działania niż torasemid i furosemid. W przypadku tych dwóch leków moczopędnych pętlowych oczywista wydaje się jedna grupa limitowa.

Michał Myśliwiec także wyraził stanowisko, że nie istnieją przesłanki do tworzenia oddzielnej grupy.

Tomasz Pasierski powiedział, że obserwuje omawiany lek od czasu jak stanął on w Agencji po raz pierwszy na Radzie Konsultacyjnej. Już wtedy była silna presja środowiska, żeby go refundować. Rada Konsultacyjna uznała jednak, że nie jest on wcale skuteczniejszy i negatywnie zaopiniowała wniosek o jego refundację. Do dziś nie pojawiły się żadne badania wskazujące na to, że torasemid jest lepszy, ale bardzo dobra promocja leku sprawiła, że jest on w Polsce bardzo szeroko stosowany. Niewydolność serca z ciężkimi obrzękami jest bardzo ciężką chorobą. Jeżeli chory jest oporny na furosemid to stosuje się inny lek. Nie ma jasności, czy pacjentom nie podaje się wyższych dawek względnych torasemidu niż furosemidu. Niektórzy lekarze obserwowali, że lek jest skuteczniejszy i cała Polska w tej chwili leczy niewydolność serca torasemidem. Skoro lek ten jest tak powszechnie stosowany to warto byłoby go refundować. Ponadto, w Polsce jedynym lekiem pętlowym jest furosemid, nie ma bumetanidu i innych leków. Michał Myśliwiec stwierdził, że nie ma takiej potrzeby, gdyż pozostałe leki mają duże działania niepożądane.

Następnie głos zabrał Wojciech Wysoczański. Podkreślił on jak bezpieczny jest furosemid. Ma on rekordowo wysoki indeks terapeutyczny, czego nie można powiedzieć o torasemidzie. Zwrócił też uwagę, że prawdopodobnie nie da się kontrolować populacji pacjentów stosującej Diuver w szerszych wskazaniach niż zaproponował wnioskodawca. Częstość stosowania może być argumentem przemawiającym za potrzebą refundacji.

Michał Myśliwiec zaznaczył, że według jego wiedzy lek ten jest szeroko stosowany w niewydolności serca, gdyż znajduje się w rekomendacjach, natomiast dość rzadko w nadciśnieniu tętniczym.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Zaznaczył, że jest to lek o mniej więcej 30-letniej tradycji. Jest to diuretyk pętlowy o właściwościach porównywalnych do furosemidu. Zgodził się on z opinią pozostałych członków Rady, że nie ma uzasadnienia do wyodrębnienia innej grupy limitowej. Wyniki badań są bardzo słabe i gdyby Rada miała kierować się ich wynikami to należałoby uznać, że są one niedostateczne do tego, żeby lek refundować. Natomiast doświadczenie kliniczne jest wystarczające, żeby uznać, iż jest to lek o porównywalnej skuteczności. Wszystkie przewagi wydają się zbyt mało udokumentowane, by uznać za zasadne traktowanie go inaczej niż pozostałych diuretyków pętlowych. Według Piotra Szymańskiego lek powinien być refundowany, zarówno w nadciśnieniu opornym dla stosunkowo niedużej grupy pacjentów, jak i w niewydolności serca. Diuretyki pętlowe są stosowane w nadciśnieniu opornym zwykle z niewydolnością nerek, więc torasemid mógłby być alternatywą dla furosemidu. Zatem finansowanie – tak, pod warunkiem, że będzie w tej samej grupie limitowej co furosemid. W innym wypadku Piotr Szymański byłby przeciwny finansowaniu leku.

Michał Myśliwiec zwrócił uwagę na definicję nadciśnienia opornego, zgodnie z którą jest to nadciśnienie odporne na długotrwałe leczenie, odporne na odpowiednio długie leczenie trzema lekami, w tym diuretykiem. Zauważalna jest zatem pewna niezgodność. We wszystkich znanych mu badaniach randomizowanych, których jest ponad 30, stosowano przeciętnie co najmniej 2,5 leku średnio, z czego wynika, że dwa leki są bardzo częste w nadciśnieniu. W Polsce około 15 mln ludzi ma nadciśnienie, wobec tego lek na pewno będzie stosowany znacznie szerzej, a według Michała Myśliwca furosemid jest wystarczającym lekiem w opornym nadciśnieniu, bo najczęściej przebiega ono także z jakimś

uszkodzeniem nerek. Tę opinię podzielił Tomasz Pasierski. Dodał także, że jeżeli chory z opornym nadciśnieniem ma 2 leki i furosemid, to zamiana furosemidu na torasemid nie spowoduje, że nastąpi poprawa w nadciśnieniu. Trzeba zatem włączyć inny lek lub zmienić pozostałe leki. Jest to zupełnie inna sytuacja, ponieważ w nadciśnieniu lek ten nie jest tak powszechnie stosowany jak w chorobie serca, która jest chorobą bardzo ciężką. Niewydolność serca z ciężkimi obrzękami III, IV NYHA to jest dramat terapeutyczny. Chorzy biorą na przykład 8 tabletek furosemidu dziennie, żeby zmniejszyć obrzęki.

Michał Myśliwiec dodał, że w niewydolności serca z obrzękami występuje problem z wchłanianiem, ponieważ obrzęknięte jest także jelito. W takim przypadku torasemid może być pewną alternatywą u niektórych ludzi.

Tomasz Pasierski podkreślił, że torasemid ma jedną ciekawą właściwość. Niektórzy chorzy bardzo żywo reagują na furosemid i po połknięciu tabletki od razu oddają mocz. Ogranicza im to możliwość funkcjonowania, bo nie mogą wyjść z domu, są uzależnieni od toalety. Torasemid, który działa w sposób bardziej równomierny, rozwiązuje ten problem.

Michał Myśliwiec zauważył, że widzi możliwość refundowania we wskazaniu niewydolności serca, natomiast nie widzi takiej możliwości w przypadku nadciśnienia tętniczego.

Piotr Szymański zauważył, że dowody nie pozwalają na stwierdzenie istotnych różnic między obydwoma preparatami. Są to po prostu dwa diuretyki pętlowe dopuszczone do terapii opornego nadciśnienia tętniczego i wszystkie pozostałe ich cechy mają znaczenie drugorzędne. W opornym nadciśnieniu tętniczym diuretyk pętlowy może, w dalszej kolejności, zostać dołączony do diuretyku tiazydowego w kombinowanej terapii diuretycznej.

Według Wojciecha Wysoczańskiego ograniczenie wskazań refundacyjnych nie zadziała, bo jeżeli ktoś będzie chciał zastosować lek to go zastosuje. Może stać się to przyczyną powstawania pewnych nadużyć.

Marlena Jankowiak zauważyła, że nie ma symulacji kosztowych dla włączenia wnioskowanej technologii do grupy limitowej, w której jest furosemid. Zasugerowała, że w treści stanowiska należałoby podkreślić, iż koszty wnioskowanej technologii (koszty leczenia, a nie cena produktu leczniczego) powinny zostać obniżone. Pozwoliłoby to na bardziej przewidywalne oszacowanie wpływu na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia, aniżeli samo włączenie do tej samej grupy limitowej. Jej stanowisko poparł Michał Myśliwiec, który opowiedział się za obniżeniem ceny torasemidu do ceny furosemidu.

Wojciech Wysoczański stwierdził, że zrównanie cen torasemidu i furosemidu nie będzie miało wpływu na budżet, o ile nie założy się działań marketingowych. Obecnie nie promuje się czynnie furosemidu, natomiast promuje się torasemid i dzięki temu jego sprzedaż sukcesywnie rośnie. Furosemid jest niedrogi, w związku z tym jest stosowany tam, gdzie jest naprawdę potrzebny. Torasemid natomiast stosuje się może nawet troszkę częściej niż byłby potrzebny. Jest to efekt działań marketingowych. Bardzo trudno jest przewidzieć, jaki będzie wpływ działań marketingowych na wolumen sprzedaży. Wpływ na budżet może być zatem związany ze zmianą odpłatności i podniesieniem limitu.

Następnie głos zabrał członek Rady Konrad Maruszczuk. Poruszył on kwestię dopłaty pacjenta. Jeżeli nawet lek zostanie wrzucony do tej samej grupy limitowej, ale będzie droższy, to wtedy będzie dochodziło do współpłacenia ze strony pacjenta. Zaproponował obniżenie ceny produktu do poziomu, przy którym koszty terapii będą podobne. Piotr Szymański zgodził się, że zasadnym byłoby, aby bardzo podobne do siebie diuretyki pętlowe kosztowały tyle samo.

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

- 1) Diuver (torasemid) 5 mg, tabletki, 30 szt. – 3 blistry po 10 szt., kod EAN 5909990422883 – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głos przeciw projektowi Rady,
- 2) Diuver (torasemid) 10 mg, tabletki, 30 szt. – 3 blistry po 10 szt., kod EAN 5909991003821 – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głos przeciw projektowi Rady.

Ad 6. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.2.2017, „Program wsparcia psychoprofilaktycznego i pielęgnacyjnego kobiet w ciąży i młodych matek oraz rodziców zagrożonych ubóstwem lub wykluczeniem społecznym”.

Tomasz Pasierski zauważył, że program nie zmniejszy ilości wad wrodzonych. Opieka nad ciążą nie wpłynie bowiem na powstałą już wadę wrodzoną. Lucjusz Jakubowski stwierdził, że w programie w ogóle nie ma mocnego odniesienia do diagnostyki przedurodzeniowej. Wojciech Wysoczański zauważył natomiast, że w przypadku grup społecznych, do których odnosi się program, problem stanowią używki i nieprawidłowa dieta matki. Jeżeli omawiany program rozwiązywałby te problemy to można zakładać, że wad rozwojowych dziecka byłoby mniej, głównie ze względu na lepsze odżywienie matki. Lucjusz Jakubowski podkreślił, że jednym z problemów, na które zwrócono uwagę w programie, jest późny okres zgłaszalności się kobiet w ciąży do opieki położniczej. Zwiększenie dostępności tej opieki we wcześniejszych okresach ciąży lub też zwiększenie, poprzez działania edukacyjne, odsetka kobiet wcześniej zgłaszających się w ciąży umożliwi wcześniejsze wykrywanie różnego typu nieprawidłowości rozwojowych, obojętne jak uwarunkowanych (genetycznie, szeroko pojętymi czynnikami teratogennymi, czynnikami środowiskowymi). W przypadku kobiet niedożywionych lub stosujących używki niekoniecznie należy mówić bezpośrednio o wadach rozwojowych, ale np. o hipotrofiach płodu wymagających pogłębionej diagnostyki, ewentualnie poradnictwa w tym zakresie. Natomiast w programie nie zostało to dopowiedziane. Analityk AOTMiT zwrócił uwagę Rady, że projekt skupia się na edukacji. Same działania polegające np. na wykrywaniu wad odbywają się już poza programem.

Michał Myśliwiec wskazał na stygmatyzujący charakter użytych w tytule programu określeń i zasugerował zmiany w tym zakresie.

Następnie głos zabrała Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Potwierdziła, że kobiety, które będą miały wady płodu, będą kierowane na dalszą diagnostykę czy leczenie przez lekarza ginekologa i to on przekieruje je na odpowiednie świadczenia gwarantowane w ramach NFZ. Kwestie te nie zostały opisane w samym programie. Odniosła się ona także do poruszonej przez prowadzącego posiedzenie kwestii wykluczenia. Według niej wyrzucenie z tytułu określeń uznanych za stygmatyzujące zmieni sens programu, który jest skierowany typowo do danej grupy pacjentek. Zaproponowała, aby w uwagach Rady umieścić również informację, że wskazane byłoby poszerzenie populacji programu o kobiety niewykluczone. Marzanna Bieńkowska zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Plusem programu jest to, że osoby wyszkolone na edukatorów laktacyjnych w przyszłości będą mogły świadczyć usługi dla całego województwa. To samo dotyczy szkół rodzenia, które nie są finansowane w ramach NFZ. Podkreśliła, że wszystkie zastosowane w programie interwencje posiadają rekomendacje.

Lucjusz Jakubowski zaznaczył, że jego główne zastrzeżenie odnosi się do budżetu programu. Został on przewidziany na prawie 15 mln zł. Nie został jednak w jakikolwiek sposób posumowany. Podane są koszty pojedynczych interwencji, nie ma natomiast informacji o ich ilości, o rodzaju interwencji przeprowadzanych w danym roku, o kosztach interwencji w skali roku, a także o tym, czy przez 4-5 lat realizacji programu całość złoży się na kwotę prawie 15 mln zł. W projekcie programu brakuje studium wykonalności projektu.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. 1) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Profilaktyka w zakresie szczepień ochronnych przeciwko odkleszczowemu zapaleniu mózgu dla mieszkańców gminy Ustroń na lata 2017-2022” przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała ona opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Problem zdrowotny opisany w projekcie wpisuje się w priorytety zdrowotne określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia, tj. „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom oraz ograniczenie skutków zdrowotnych spowodowanych czynnikami szkodliwymi w środowisku pracy i zamieszkania”. Zwróciła jednak uwagę, że zaproponowana przez wnioskodawcę możliwość wykonywania szczepień u wszystkich mieszkańców powyżej 1 r.ż. wydaje się niezasadna z uwagi na sytuację epidemiologiczną tego regionu. Kwalifikacja do szczepień ma się odbywać na podstawie badania lekarskiego, co jest działaniem prawidłowym. Zaznaczyć jednak należy, że w projekcie nie przewidziano wykonywania szczepień wśród osób, u których nie stwierdza się obecności przeciwciał przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu. Cel główny został sformułowany prawidłowo, jednak cele szczegółowe sformułowano w niewłaściwy sposób. Nie są one zgodne z zasadą SMART. Jednym z tych celów jest zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu. Cel ten został przygotowany na zbyt dużym poziomie ogólności. Pozostałe dwa – objęcie programem możliwie największej liczby osób oraz popularyzowanie wiedzy dotyczącej możliwych działań profilaktycznych – stanowią raczej działania niż cele same w sobie. Mierniki efektywności odnoszą się do większości celów, jednak sposób pomiaru części z nich jest niejasny i wymaga uszczegółowienia. W ramach oceny jakości świadczeń w programie zaplanowano wyznaczenie osoby, która byłaby odpowiedzialna za stały nadzór nad jakością, ale uzupełnienia wymaga sposób sprawowania tego nadzoru. Założono możliwość zgłaszania uwag przez samych uczestników lub ich opiekunów. Należy uściślić zasady, na jakich miałyby się odbywać zgłaszanie uwag. Zasadnym wydaje się przygotowanie ankiety, która umożliwi ocenę jakości interwencji świadczonych w ramach programu.

Tomasz Pasierski zauważył, że pozytywna rekomendacja powinna być uzależniona od tego czy zakładane w programie szczepienia znajdują się w kalendarzu szczepień zalecanych przez Ministerstwo Zdrowia.

Paweł Grieb przytoczył zalecenia, zgodnie z którymi omawiane szczepienia są „zalecane osobom przebywającym na terenach o nasilonym występowaniu tej choroby, w szczególności osobom zatrudnionym przy eksploatacji lasu, stacjonującym w wojsku, funkcjonariuszom straży pożarnej i granicznej, rolnikom, młodzieży odbywającej praktyki”. Zauważył, że w omawianym regionie nie ma wymaganego nasilenia.

Barbara Jaworska-Łuczak zauważyła, że posiadane dane na ten temat dotyczą województwa śląskiego, nie ma natomiast danych dotyczących gminy Ustroń.

Tomasz Pasierski podkreślił, że według niego nie ma danych, że program spełnia kryteria zaleceń Ministerstwa Zdrowia i że jest to populacja wysokiego ryzyka.

Według Pawła Grieba tego typu jednostka samorządu terytorialnego powinna wybrać znacznie ważniejsze szczepienia z katalogu szczepień zalecanych.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 6 głosami za projektem opinii Rady, przy 3 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program wyrównywania dostępności opieki zdrowotnej w miejscu nauczania i wychowania na terenie Miasta Otwocka na 2017 rok” przedstawił Lucjusz Jakubowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną, z uwagi

na to, że opiniowany projekt sprowadza się do kwestii zwykłej decyzji administracyjnej, a nie programu polityki zdrowotnej. Pokazany w programie problem zdrowotny stanowi grafik pracy pielęgniarek w 10 szkołach. W ramach tego grafiku ma się dodać po pół godziny, godzinę, dwie godziny do pracy pielęgniarki szkolnej czy higienistki. Przy czym nie jest określony czas na poszczególne typy interwencji dla poszczególnych pielęgniarek i higienistek. Według niego przewidywana przez wnioskodawcę ilość godzin do wyrównania powinna być przeznaczona jedynie dla dwóch szkół podstawowych spośród uwzględnionych w programie dziesięciu szkół podstawowych i gimnazjów, co pozwoliłoby zmniejszyć istniejące między poszczególnymi szkołami dysproporcje w dostępie do świadczeń pielęgniarki szkolnej. W programie są podstawowe błędy w budżecie. Budżet jest przewidziany na 20 tys., jednakże z przeliczenia godzinowego poprawionego grafiku pielęgniarek wynika około 16 tys. Nie wiadomo na co mają być przeznaczone pozostałe pieniądze. Program zakłada pewne absurdalne elementy, wśród których Lucjusz Jakubowski wymienia założenie, że jednym z zadań pielęgniarki szkolnej ma być cewnikowanie dzieci z chorobami układu moczowego lub też że zwiększenie o pół godziny pracy pielęgniarki zapobiegnie szerzeniu się epidemii grypy w szkole.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, 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.

3) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Badania profilaktyczne dla mieszkańców powiatu bieruńsko-lędzkiego w kierunku rozpoznawania boleriozy” przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Uznał on, że sama interwencja jest Radzie dosyć dobrze znana, zasadna oraz rekomendowana przez towarzystwa naukowe, krajowe i zagraniczne. Zaznaczył, że ma uwagi odnoszące się do zapisów programu. Źle określono cele i mierniki efektywności. Uszczegółowienia wymagają kryteria kwalifikacji. Nie do końca jasne jest, czy osoby o podwyższonym ryzyku zachorowania miałyby być poddawane diagnostyce nawet w przypadku, jeżeli nie wykazują objawów. Jest to niezgodne z rekomendacjami, natomiast nie wynika z treści programu. Należy też doprecyzować kwestię edukacji, która miałyby być przeprowadzona w ramach programu. Weryfikacji powinny podlegać także koszty badań laboratoryjnych. Konrad Maruszczyk zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, 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.

Ad 8. Przeprowadzono losowanie składów Zespołów na posiedzenia Rady w dniach 4 maja 2017 r. i 8 maja 2017 r.

Ad 9. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:40.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

4.05.2017

(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 33/2017 z dnia 10 kwietnia 2017 roku

w sprawie oceny leku OPDIVO (niwolumab) kod EAN:

5909991220501, w ramach programu lekowego „Leczenie

niedrobnokomórkowego raka płuca o typie innym niż

płatkonabłonkowy z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 - C 34)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Opdivo (niwolumab) 10 mg/ml, koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka 4 ml, kod EAN 5909991220501, w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca o typie innym niż płatkonabłonkowy z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 - C 34)”.

Uzasadnienie

W pojedynczym badaniu randomizowanym umiarkowanej jakości, w obserwacji średnioterminowej, obserwowano nieco dłuższe przeżycie całkowite w grupie chorych leczonych niwolumabem, w porównaniu z docetakselem. Brak jest jednak długoterminowych badań randomizowanych, potwierdzających skuteczność leku w tej grupie chorych oraz danych dotyczących długoterminowej skuteczności interwencji. Przy proponowanej cenie zbytu oraz wskazanych przez producenta mechanizmach dzielenia ryzyka, leczenie niwolumabem niedrobnokomórkowego raka płuca, o typie innym niż płatkonabłonkowy, jest nieopłacalne kosztowo. Finansowanie leku spowodowałoby duże obciążenie dla budżetu płatnika publicznego, przy istotnej niepewności co do wiarygodności oszacowania liczebności populacji docelowej. Zaproponowany mechanizm podziału ryzyka nie zapewnia efektywności kosztowej ani ograniczenia istotnego wzrostu kosztów finansowania interwencji w przypadku niedoszacowania liczebności populacji docelowej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Michał Myśliwiec

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.4351.2.2017, „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca o typie innym niż płaskonabłonkowy z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 - C 34)”. Data ukończenia: 31 marca 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 34/2017 z dnia 10 kwietnia 2017 roku

w sprawie oceny leku OPDIVO (niwolumab) kod EAN:
5909991220518, w ramach programu lekowego „Leczenie
niedrobnokomórkowego raka płuca o typie innym niż
płaskonabłonkowy z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 - C 34)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Opdivo (niwolumab) 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka 10 ml, kod EAN 5909991220518, w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca o typie innym niż płaskonabłonkowy z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 - C 34)”.

Uzasadnienie

W pojedynczym badaniu randomizowanym umiarkowanej jakości, w obserwacji średnioterminowej, obserwowano nieco dłuższe przeżycie całkowite w grupie chorych leczonych niwolumabem, w porównaniu z docetakselem. Brak jest jednak długoterminowych badań randomizowanych, potwierdzających skuteczność leku w tej grupie chorych oraz danych dotyczących długoterminowej skuteczności interwencji. Przy proponowanej cenie zbytu oraz wskazanych przez producenta mechanizmach dzielenia ryzyka, leczenie niwolumabem niedrobnokomórkowego raka płuca, o typie innym niż płaskonabłonkowy, jest nieopłacalne kosztowo. Finansowanie leku spowodowałoby duże obciążenie dla budżetu płatnika publicznego, przy istotnej niepewności co do wiarygodności oszacowania liczebności populacji docelowej. Zaproponowany mechanizm podziału ryzyka nie zapewnia efektywności kosztowej ani ograniczenia istotnego wzrostu kosztów finansowania interwencji w przypadku niedoszacowania liczebności populacji docelowej.

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

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.4351.2.2017, „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca o typie innym niż płaskonabłonkowy z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 - C 34)”. Data ukończenia: 31 marca 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 35/2017 z dnia 10 kwietnia 2017 roku

w sprawie oceny leku Diuver (torasemid) kod EAN: 5909990422883,
we wskazaniach: pierwotne nadciśnienie tętnicze oporne na leczenie;
obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Diuver (torasemid) 5 mg, tabletki, 30 szt. – 3 blistry po 10 szt., kod EAN 5909990422883, we wskazaniach: pierwotne nadciśnienie tętnicze oporne na leczenie; obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca, w ramach grupy limitowej 37.0 (leki moczopędne – pętlowe), pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia wnioskowanym lekiem do kosztów leczenia furosemidem i wydawanie go chorym z taką samą odpłatnością, jako leku dostępnego w aptece na receptę.

Uzasadnienie

Słabej lub średniej jakości dowody naukowe potwierdzają porównywalną skuteczność torasemidu i furosemidu w leczeniu opornego nadciśnienia tętniczego i zastoinowej niewydolności serca z obrzękami. W nielicznych badaniach słabej jakości wskazywano na możliwą przewagę skuteczności praktycznej torasemidu nad furosemidem w odniesieniu do drugorzędowych i/lub zastępczych punktów końcowych. Wieloletnia praktyka kliniczna potwierdza jednak skuteczność tego preparatu u wybranych chorych z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością serca. Diuretyki pętlowe jako grupa są rekomendowane w standardach postępowania u chorych z nadciśnieniem tętniczym (przede wszystkim u osób z upośledzoną funkcją nerek) i zastoinową niewydolnością serca. Lek powinien zostać umieszczony w grupie limitowej leki moczopędne – diuretyki pętlowe. Brak jest dobrze udokumentowanych cech szczególnych, które w sposób przekonujący uzasadniałyby utworzenie odrębnej grupy limitowej dla torasemidu.

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



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.4350.5.2017, „Wniosek o objęcie refundacją leku Diuver (torasemid) we wskazaniu: pierwotne nadciśnienie tętnicze odporne na leczenie; obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca”. Data ukończenia: 30 marca 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 36/2017 z dnia 10 kwietnia 2017 roku
w sprawie oceny leku Diuver (torasemid) kod EAN: 5909991003821,
we wskazaniu: obrzęki spowodowane
zastoinową niewydolnością serca

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Diuver (torasemid) 10 mg, tabletki, 30 szt. – 3 blistry po 10 szt., kod EAN 5909991003821, we wskazaniu: obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca, w ramach grupy limitowej 37.0 (leki moczopędne – pętlowe), pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia wnioskowanym lekiem do kosztów leczenia furosemidem i wydawanie go chorym z taką samą odpłatnością, jako leku dostępnego w aptece na receptę.

Uzasadnienie

Słabej lub średniej jakości dowody naukowe potwierdzają porównywalną skuteczność torasemidu i furosemidu w leczeniu opornego nadciśnienia tętniczego i zastoinowej niewydolności serca z obrzękami. W nielicznych badaniach słabej jakości wskazywano na możliwą przewagę skuteczności praktycznej torasemidu nad furosemidem w odniesieniu do drugorzędowych i/lub zastępczych punktów końcowych. Wieloletnia praktyka kliniczna potwierdza jednak skuteczność tego preparatu u wybranych chorych z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością serca. Diuretyki pętlowe jako grupa są rekomendowane w standardach postępowania u chorych z nadciśnieniem tętniczym (przede wszystkim u osób z upośledzoną funkcją nerek) i zastoinową niewydolnością serca. Lek powinien zostać umieszczony w grupie limitowej leki moczopędne – diuretyki pętlowe. Brak jest dobrze udokumentowanych cech szczególnych, które w sposób przekonujący uzasadniałyby utworzenie odrębnej grupy limitowej dla torasemidu.

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

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.4350.5.2017, „Wniosek o objęcie refundacją leku Diuver (torasemid) we wskazaniu: pierwotne nadciśnienie tętnicze odporne na leczenie; obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca”. Data ukończenia: 30 marca 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 88/2017 z dnia 10 kwietnia 2017 roku

o projekcie programu „Program wsparcia psychoprofilaktycznego i pielęgnacyjnego kobiet w ciąży i młodych matek oraz rodziców zagrożonych ubóstwem lub wykluczeniem społecznym”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program wsparcia psychoprofilaktycznego i pielęgnacyjnego kobiet w ciąży i młodych matek oraz rodziców zagrożonych ubóstwem lub wykluczeniem społecznym”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Celem głównym programu jest poprawa jakości opieki nad kobietą przygotowującą się do macierzyństwa, kobietą w ciąży, młodą matką z grupy osób zagrożonych ubóstwem i wykluczeniem społecznym do pierwszego roku od urodzenia dziecka. Zwiększenie dostępności rodzicom z w/w grupy do edukacji przedkoncepcyjnej, okołoporodowej, dostępności do szkół rodzenia, podniesienie umiejętności w zakresie opieki nad małym dzieckiem, jak również wsparcie w podejmowaniu naturalnego karmienia piersią.

Populację docelową stanowią kobiety w ciąży z terenu województwa podkarpackiego należące do grupy osób zagrożonych ubóstwem i wykluczeniem społecznym oraz kadra programu: lekarze specjaliści, położne, pielęgniarzki POZ, edukatorzy laktacyjni.

Opiniowany projekt programu będzie współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego w perspektywie finansowej 2014-2020. Projekt wpisuje się w priorytet dotyczący poprawy jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką i noworodkiem”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz. U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Program zakłada trzy moduły: opieka przedkoncepcyjna oraz przygotowanie do rodzicielstwa; opieka nad kobietą ciężarną w przebiegu ciąży fizjologicznej, porada psychologiczna, porada dietetyczna, Szkoła Rodzenia; opieka nad niemowlęciem oraz moduł III porada laktacyjna; szkolenia dla kadry medycznej. Do projektu programu dołączono wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została jego treść. Wnioskodawca odniósł się do sytuacji epidemiologicznej,



przedstawiając w sposób szczegółowy zarówno dane ogólnopolskie, jak i z obszaru województwa podkarpackiego. Program przewidział finansowanie interwencji takich jak poradnictwa psychologicznego, a także porady dietetyka. Obie interwencje są rekomendowane na podstawie odnalezionych zaleceń i wytycznych. Zgodnym z wytycznymi NHS 2017, PTG 2005 jest również zawarta w programie informacja odnosząca się do kwestii przyjmowania kwasu foliowego. Zgodnie z tymi wytycznymi zaleca się wszystkim kobietom przyjmowanie kwasu foliowego (400 mikrogram na dobę) przed poczęciem (najmniej 3 miesiące przed) i do 12 tygodni w czasie trwania ciąży w celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia cewy nerwowej. Interwencja wskazana w programie związana z możliwością skorzystania przez przyszłych rodziców ze szkoły rodzenia ma odzwierciedlenie w wytycznych i rekomendacjach. Na podstawie wytycznych NICE 2008 stwierdzić należy, że dla kobiet i ich partnerów wiedza dotycząca ciąży, porodu i rodzicielstwa wzrasta po uczestnictwie w szkole rodzenia oraz, że chęć otrzymania tego typu informacji silnie motywuje do uczestnictwa w szkole rodzenia. Należy przy tym jednocześnie zauważyć, że jest niewiele dowodów wskazujących na to, że uczestnictwo w szkole rodzenia wpływa na jakiegokolwiek parametry porodu (takie jak droga porodu, czy zastosowanie znieczulenia). Zasadność prowadzenia interwencji związanych z poradnictwem laktacyjnym również znajduje potwierdzenie w wytycznych i rekomendacjach. Wytyczne AAP 2012 oraz AG 2012 jasno wskazują, że powinno się dążyć do zapewnienia matkom odpowiedniego przygotowania w postaci przedstawienia im odpowiednich metod laktacji połączonych z treningiem danych metod. Zaleca się przy tym karmienie piersią przez kobiety do 6 miesiąca lub też o ile jest to możliwe do roku lub dłużej. Podejście jest zgodne również zaleceniami WHO w tym zakresie. Działania ujęte w programie wspierają świadczenia dostępne w ramach NFZ, wzbogacają warsztat pracy położnej rodzinnej - aktualizują wiedzę, dają możliwość konsultowania w trudnych przypadkach, dostarczają materiałów edukacyjnych, zabezpieczają spójność przekazu informacyjnego dla matek. Szczegółowo opracowane interwencje w ramach niniejszego programu polityki zdrowotnej oferują również świadczenia niedostępne w systemie opieki zdrowotnej, stanowiąc wartość dodaną. Szkoły rodzenia, poradnictwo dietetyczne i wsparcie psychologiczne grupowe, doradztwo laktacyjne dokonywane przez tzw. Edukatorów ds. karmienia w ramach niniejszego programu nie jest finansowane ze środków publicznych, a jest potrzebne młodym matkom. W Polsce brakuje przeszkolenia całego personelu, aby potrafił wdrażać zasady sprzyjające karmieniu.

Oczekiwane efekty zostały przedstawione w sposób prawidłowy. Odnoszą się do założonych celów projektu. Warto także podkreślić, że szkolenie personelu medycznego jest dobrym przykładem uzyskania efektu utrzymującego się

po zakończeniu PPZ, ponieważ osoby te będą mogły wykorzystywać zdobytą wiedzę w swojej codziennej pracy z pacjentami.

Wnioskodawca określił kompetencje kadry realizatora, która będzie brać udział w projekcie na każdym jego etapie oraz przedstawił sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Uwagi Rady:

1. Tytuł programu wydaje się zbyt stygmatyzujący przedmiotową populację. Rada proponuje skrócenie go w następujący sposób: „Program wsparcia psychoprofilaktycznego i pielęgnacyjnego kobiet w ciąży i młodych matek oraz rodziców”.
2. Wnioskodawca odwołuje się do nieaktualnego dokumentu związanego z Opisem Osi Priorytetowych Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Podkarpackiego na lata 2014-2020. Najnowszą wersją powyższego dokumentu jest ten opublikowany w dniu 14.03.2017 (1 dzień po otrzymaniu pisma przewodniego wraz z projektem programu)
3. W programie należy doprecyzować dane dotyczące kadry mającej ukończone odpowiednie kursy z zakresu porad laktacyjnych. Na podstawie danych Centrum Nauki o Laktacji stwierdzono, że 11 przedstawicieli województwa podkarpackiego posiada aktualny certyfikat (ok. 3% w skali Polski). W programie wskazano, że jeden.
4. Wnioskodawca oszacował populację możliwą do włączenia do programu na podstawie dokumentu „Ocena zasobów pomocy społecznej w województwie podkarpackim - 2014 rok” przygotowanego przez Regionalny Ośrodek Pomocy Społecznej. Wnioskodawca na podstawie wymienionego dokumentu stwierdził, że „ok. 50% populacji kobiet w ciąży w województwie może należeć do grupy osób zagrożonych ubóstwem i wykluczeniem społecznym. Stąd roczna populacja kobiet stanowiących grupę docelową programu oscyluje wokół 9-10 tysięcy”. Z analizy wskazanego w programie dokumentu wynika, że 71 tys. kobiet otrzymało pomoc i wsparcie w 2014 r. W tym samym roku rodzinom udzielono pomocy w ochronie macierzyństwa w ponad 8 tys. przypadkach. Nie jest zatem jasne w jaki sposób została oszacowana populacja 9-10 tys. kobiet rocznie, która miałaby brać udział w programie. Należy doprecyzować na podstawie jakich szacunków z ww. dokumentu zostały wskazane powyższe oszacowania.
5. Zasadnym wydaje się przedstawienie wielkości populacji z podziałem na poszczególne moduły projektu.
6. Program przewiduje objęcie opieką przedkonceptyjną kobiety, które planują zająć w ciążę w przeciągu najbliższego roku, aby właściwie je przygotować do macierzyństwa. Należy zaznaczyć, że w projekcie programu zostały

opisane interwencje dotyczące badania przedmiotowego, badania dodatkowego, badania morfologii krwi, badania wymazu z szyjki macicy, badania przeciwciał różyczki i toksoplazmowy. Są to interwencje, które nie znajdują odzwierciedlenia w budżecie kosztach wskazanych kosztach jednostkowych projektu programu. Wymaga to doprecyzowania.

- 7. Realizator powinien zwrócić uwagę na warunki techniczno - lokalowe w którym będą wykonywane badania diagnostyczne. Gdyż pierwszy etap edukacji przedporodowej odbywa się już w gabinecie lekarskim po potwierdzeniu ciąży.*
- 8. Wszystkie cele szczegółowe powinny zostać w pełni określone przy pomocy reguły SMART. Przedstawione założenia są możliwe do monitorowania oraz zmierzenia. Cele szczegółowe powinny zostać określone w czasie. W programie cele szczegółowe dotyczący utworzenia w województwie podkarpackim bezpłatnych „mini szkół rodzenia” dla uczestników oraz dotyczący wsparcia psychicznego i stymulacji do prozdrowotnych zachowań w zakresie karmienia piersią młodych matek i ich partnerów/członków rodzin stanowią działania.*
- 9. Mierniki efektywności powinny odnosić się do celu głównego, jak i do celów szczegółowych. Przedstawione mierniki wydają się być jedynie częściowo adekwatne do postawionych celów.*
- 10. • Dodatkowo wnioskodawca zawarł zapisy dotyczące kryteriów włączenia kobiet do poszczególnych modułów programu. Nie jest jasny zapis dotyczący włączania kobiet do modułu I. Wnioskodawca stwierdził, że kryterium włączenia będzie stanowić „ciąża o przebiegu fizjologicznym, potwierdzona badaniem lekarskim” Natomiast w innym miejscu programu opisane są działania prowadzone w ramach opieki przedkoncepcyjnej czyli przed zajściem w ciążę. Należy zweryfikować i ujedynolnić zapisy dotyczące tej kwestii.*
- 11. Wnioskodawca nie wymienił kryteriów włączenia do programu dla populacji biorącej udział w szkoleniach kadry medycznej. Należałoby uzupełnić ten punkt projektu.*
- 12. Warto w takim razie byłoby rozważyć rozszerzenie populacji programu również o kobiety, które nie należą do grupy ze środowisk charakteryzujących się wykluczeniem społecznym oraz zagrożonych ubóstwem.*
- 13. Należy zaznaczyć, że w projekcie programu zostały opisane interwencje dotyczące badania przedmiotowego, badania dodatkowego, badania morfologii krwi, badania wymazu z szyjki macicy, badania przeciwciał różyczki i toksoplazmowy. Są to interwencje, które nie znajdują odzwierciedlenia w kosztach jednostkowych projektu programu. Brakuje*

uwzględnienia powyższych interwencji w budżecie. Nie jest zatem jasne w jaki sposób mają być finansowane powyższe interwencje. Wymaga to wyjaśnienia i doprecyzowania.

14. Wnioskodawca w sposób niejasny opisał kwestie związane z czasem trwania poszczególnych części w ramach szkoły rodzenia
15. Wnioskodawca nie zdefiniował pojęcia „pozostałych aspektów” jakie będą poruszane podczas spotkań w ramach szkół rodzenia. Należałoby doprecyzować to stwierdzenie.
16. W tematyce laktacji należałoby określić w jaki sposób mają przebiegać szkolenia i na czym ma polegać wyłanianie liderów powiatowych ds. laktacji. Nie sprecyzowano również pojęcia „większej liczby lekarzy, pielęgniarek i położnych”. Wskazuje się na uszczegółowienia i doprecyzowanie tych kwestii.
17. W zakresie organizacji programu wskazano przedstawiając. W treści projektu programu przedstawiono części składowe, etapy, działania przygotowawcze i organizacyjne dla trzech zaplanowanych. Należy jednak zwrócić uwagę, że w projekcie występuje wiele fragmentów przedstawionych w sposób chaotyczny co utrudnia weryfikację założeń programu. Wnioskodawca nie przedstawił dokładnego harmonogramu działań i nie określił m.in. jakie etapy programu zamierza wdrażać w poszczególnych okresach realizacji co powoduje wzrost poziomu chaotyczności programu. Wnioskodawca również kilkakrotnie przytacza te same fragmenty projektu w różnych miejscach.
18. Należałoby również zapewnić kobiety, że poza uczestnictwem w programie mogą również otrzymywać świadczenia w ramach świadczeń gwarantowanych w czasie uczestniczenia w programie województwa podkarpackiego.
19. Ocena jakości świadczeń w programie będzie opierać się przede wszystkim na wypełnieniu ankiet na początku oraz na zakończenie programu we wszystkich trzech modułach. Dodatkowo w ramach każdego modułu będzie prowadzona ankieta satysfakcji. Nie jest jasne czy w ramach prowadzonych ankiet również kadra medyczna biorąca udział w szkoleniach zostanie objęta tą oceną. Należałoby to doprecyzować.
20. W treści projektu programu przedstawiono opracowanie budżetu. Wnioskodawca określił koszty na 1 uczestnika lub też koszty przeprowadzenia pojedynczych interwencji, natomiast nie przedstawiono kosztów jednostkowych wynikających z udziału wszystkich osób włączonych do programu. Brak zatem możliwości zweryfikowania poprawności przyjętego budżetu całkowitego. Budżet powinien zostać określony

z podziałem na każdy rok trwania programu. Należy uzupełnić brakujące elementy budżetu.

- 21. Nie jest natomiast jasne co ma być zawarte w koszcie jednostkowym szkoły rodzenia oszacowanej na 50 zł za 1 godz.*
- 22. Warto byłoby wskazać całkowity koszt przeszkolenia w ramach poradnictwa laktacyjnego. Dodatkowo wnioskodawca nie określił kosztu zakupu laktatorów, a także nie określono kosztu z wiążanego z utworzeniem oraz utrzymaniem strony internetowej programu.*
- 23. Wnioskodawca stwierdził, że „Program będzie finansowany w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Podkarpackiego 2014-2020. Na realizację programu przeznaczone zostaną środki Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego, w wysokości 12 750 000 złotych (85%). Pozostałe 15% będzie finansowane ze środków Budżetu Państwa (maks. 9,5%) oraz wkładu własnego beneficjenta (min. 5,5%)”. Stosując sformułowania „minimum” oraz „maksimum” nie jest możliwe oszacowanie kosztu całkowitego środków, które będą pochodzić z Budżetu Państwa oraz od wnioskodawcy projektu. Powinno zostać to jasno sprecyzowane i określone. Przy założeniu, że 15% będzie pochodzić z Budżetu Państwa oraz od wnioskodawcy łącznie (ok. 1 912 500 zł), całkowity koszt projektu wyniesie ok. 14 662 500 zł.*
- 24. Wnioskodawca odwołuje się do nieaktualnego aktu prawnego tj. Narodowego programu Zdrowia na lata 2007-2015. Obecnie obowiązującym aktem prawnym jest Narodowy Program Zdrowia na lata 2016-2020.*
- 25. Dodatkowo wnioskodawca przewidział określenie liczby kobiet rezygnujących z programu. Powinno dążyć się do określenia rezygnacji z dokładnością do etapu, na którym do tego doszło.*

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

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.441.2.2017, „Program wsparcia psychoprofilaktycznego i pielęgnacyjnego kobiet w ciąży i młodych matek oraz rodziców zagrożonych ubóstwem lub wykluczeniem społecznym” realizowany przez: Województwo podkarpackie, Warszawa, kwiecień 2017 oraz Aneksu: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w położu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny” z listopada 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 89/2017 z dnia 10 kwietnia 2017 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu dla mieszkańców gminy Ustroń na lata 2017-2022”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu dla mieszkańców gminy Ustroń na lata 2017-2022”.

Uzasadnienie

Wprawdzie problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126), mianowicie: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „ograniczanie skutków zdrowotnych spowodowanych czynnikami szkodliwymi w środowisku pracy i zamieszkania” i przedmiotowe szczepienia znajdują się w kalendarzu szczepień zalecanych przez Ministra Zdrowia, ale nie ma danych wskazujących na to, że cała populacja mieszkańców gminy Ustroń jest szczególnie zagrożona odkleszczowym zapaleniem mózgu.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Michał Myśliwiec

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.441.58.2017, „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu dla mieszkańców gminy Ustroń na lata 2017-2022” realizowany przez: Miasto Ustroń, Warszawa, kwiecień 2017 oraz Aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozji i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 90/2017 z dnia 10 kwietnia 2017 roku

o projekcie programu „Program wyrównywania dostępności opieki zdrowotnej w miejscu nauczania i wychowania na terenie Miasta Otwocka na 2017 rok”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program wyrównywania dostępności opieki zdrowotnej w miejscu nauczania i wychowania na terenie Miasta Otwocka na 2017 rok”, gdyż formalnie materiał ten dotyczy zwykłej decyzji administracyjnej i z punktu widzenia merytorycznego nie spełnia kryteriów programu polityki zdrowotnej, a także wymagań określonych przez Radę.

Uzasadnienie

Dokument przesłany do zaopiniowania przez Radę Przejrzystości dotyczy uzupełnienia godzin pracy pielęgniarek/higienistek szkolnych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w 10 szkołach Miasta Otwock z dotychczasowych 146 godzin tygodniowo łącznie, do 175 godzin tygodniowo łącznie, a więc zwiększenia wymiaru godzin ich pracy łącznie o 29 godz. tygodniowo w skali miasta (wymiar niepełnego etatu). Projekt zakłada realizację tego zamierzenia od marca do końca grudnia 2017, a więc w okresie 306 dni tego roku, co stanowi 43 tygodnie. Odliczając zapewne (nie wynika to z opiniowanego dokumentu) 14 tygodni wakacji i przerw świątecznych projektodawcy kalkulują, że 29 pozostałych tygodni x 29 dodatkowych godzin tygodniowo da w sumie wymienioną w dokumencie liczbę 841 godzin wymagających dofinansowania z budżetu miasta. Przewidują stawkę godzinową nie wyższą 20 zł, nie określając, czy jest to stawka netto czy brutto, co daje łącznie kwotę 16 820 zł. Z opisu planowanych kosztów nie wynika źródło lub przeznaczenie różnicy między tą kwotą, a kwotą 20 000 zł zarezerwowaną w budżecie miasta na realizację zamierzonego celu.

„Opis problemu zdrowotnego” w części I nie zawiera żadnych treści merytorycznych. Stanowi tabelaryczne zestawienie godzin pracy pielęgniarek/higienistek szkolnych i propozycji zwiększenia wymiaru tych godzin łącznie o około 20%, z jednoczesną próbą wyrównywania dostępności



świadczeń realizowanych przez tę grupę pracowników w poszczególnych szkołach. W jednej ze szkół pielęgniarka jest dostępna tylko 1 x w tygodniu. Wydaje się, że takie dysproporcje wynikają przede wszystkim z różnic w inwencji dyrekcji poszczególnych szkół. W opisie problemu zdrowotnego mógłby być podany chociażby zakres interwencji pielęgniarki/higienistki przewidziany w ramach świadczeń gwarantowanych, z wypunktowaniem, które z tych świadczeń mogą być realizowane w szerszym zakresie lub jakie interwencje można przewidzieć dodatkowo, np. w zakresie działań edukacyjnych dla uczniów lub doradztwa dla dyrekcji szkół w ramach godzin podlegających sfinansowaniu ze środków samorządowych. W projekcie nie opisuje się sposobu monitorowania i ewaluacji programu itd., itp

Rozdział II – „Epidemiologia” jest zestawieniem różnych luźnych faktów i stwierdzeń dotyczących dowolnie dobranych problemów zdrowotnych lub zdarzeń losowych, dla przeciwdziałania którym dodanie 0,5 godziny-1 godziny-2 godzin do zatrudnienia w danym dniu lub w ogóle wypełnienia luki w innych dniach w części szkół, nie będzie miało żadnego znaczenia, choć oczywiście mogą mieć miejsce sytuacje, w których doraźna pomoc, czy interwencja ze strony pielęgniarki, będzie niezbędna akurat w godzinach jej pracy, w żadnej ze szkół nie pokrywających jednak pełnego czasu odbywania się zajęć szkolnych. W czasie wykraczającym poza te godziny dyrekcje szkół tak czy inaczej muszą przewidzieć procedury mające na celu udzielenie każdemu potrzebującemu dziecku szybkiej pomocy lekarskiej/medycznej. Niezależnie od powyższego niektóre z opisanych interwencji jak np. „cewnikowanie dzieci z chorobami układu moczowego” lub zapisy „że gabinet pielęgniarki w szkole to nie tylko miejsce, w którym udziela się pomocy w chorobach zakaźnych” to chyba jakieś głębokie nieporozumienie, nawet w kontekście grypy podanej jako przykład choroby zakaźnej.

Dokument nie zawiera opisu jakichkolwiek interwencji wykraczających poza lub stanowiących uzupełnienie świadczeń finansowanych przez NFZ. Należy rozumieć, że świadczenia te będą powielane lub kontynuowane w nieco większym wymiarze godzin. Raz jeszcze należy podkreślić, że powinien być to albo przedmiot zwykłej decyzji administracyjnej, albo podstawa do negocjacji z płatnikiem publicznym o zwiększenie o 20% limitu finansowego przewidzianego na zatrudnienie pielęgniarek/higienistek szkolnych, co usprawniłoby rozliczanie realizowanych przez nie świadczeń, opisane bardzo niejasno w warunkach przystąpienia do konkursu (załącznik nr 2 do projektu „programu”). Warunki te w znaczących ich fragmentach sprawiają w ogóle wrażenie tekstu przeniesionego z innych postępowań, bez zastosowania ich zapisów w odniesieniu do decyzji administracyjnej

o nieznacznym wydłużeniu czasu pracy pielęgniarek/higienistek w poszczególnych szkołach.

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

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.441.60.2017, „Program wyrównywania dostępności opieki zdrowotnej w miejscu nauczania i wychowania na terenie Miasta Otwocka na 2017 rok” realizowany przez: Miasto Otwock, Warszawa, kwiecień 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 91/2017 z dnia 10 kwietnia 2017 roku

o projekcie programu „Badania profilaktyczne dla mieszkańców Powiatu Bieruńsko-Lędzińskiego w kierunku rozpoznania boreliozy”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Badania profilaktyczne dla mieszkańców Powiatu Bieruńsko-Lędzińskiego w kierunku rozpoznania boreliozy”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126), mianowicie: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „ograniczenie skutków zdrowotnych spowodowanych czynnikami szkodliwymi w miejscu pracy i zamieszkania”.

Wnioskodawca zaplanował przeprowadzenie diagnostyki serologicznej w kierunku boreliozy, przy użyciu dwuetapowego protokołu diagnostycznego polegającego na wykrywaniu swoistych przeciwciał testem ELISA oraz w przypadku dodatniego bądź wątpliwie dodatniego wyniku potwierdzenie badania metodą Western blot, co jest postępowaniem powszechnie zalecanym zarówno przez ekspertów klinicznych jak i w rekomendacjach/wytycznych (PTEiLChZ 2015, CDC 2015, KIDL 2014, AAFP 2012, AAD 2011, EUCALB 2008). Działania zawarte w programie są zgodne z rekomendacjami i opiniami ekspertów, które wskazują, że podstawą do wczesnego rozpoznania boreliozy są: historia pokłucia przez kleszcze oraz objawy kliniczne, szczególnie wystąpienie rumienia wędrującego (PTEiLChZ 2015, KIDL 2014, CDC 2015, AAFP 2012, EUCALB 2008, ILADS 2004), a obecność samych przeciwciał, bez obecności konkretnych objawów zakażenia nie jest wystarczająca do postawienia diagnozy (CDC 2015, KIDL 2014, DBG 2010, CPHLN 2007, IDSA 2006, ILADS 2004). Również dowody naukowe potwierdzają, że wyniki testów serologicznych mogą być jedynie wsparciem dla postawionej diagnozy z uwzględnieniem potencjalnych objawów klinicznych boreliozy (Leeflang 2016, ECDC 2016, IDSA 2006).



Przeprowadzanie edukacji z zakresu chorób odkleszczowych jest zgodne z zaleceniami ekspertów, którzy podkreślają istotne znaczenie podnoszenia świadomości społecznej w zakresie boreliozy i jej potencjalnych czynników ryzyka. Odnalezione dowody naukowe wskazują, że stosowanie działań edukacyjno-promocyjnych ma wpływ na podniesienie poziomu wiedzy społeczeństwa nt. zagrożenia związanego z ukąszeniem kleszcza (Mowbray 2012).

Uwagi Rady:

1. Cel główny oraz cele szczegółowe programu wymagają przeformułowania gdyż stanowią działania a nie cele same w sobie. Cele powinny być wyraźnie zdefiniowane i precyzyjnie wytyczone w odniesieniu do planowanego czasu oraz zgodne z zasadą S.M.A.R.T. Ich osiągnięcie stanowić powinno potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Część z założonych celów jest nie jasna lub nie ma odzwierciedlenia w interwencjach przewidzianych do realizacji w ramach programu.
2. Rada proponuje zmianę tytułu na „Badania mieszkańców Powiatu Bieruńsko-Lędzkiego w kierunku rozpoznania boreliozy”
3. Doprecyzowania wymagają oczekiwane efekty programu, które w obecnym kształcie zostały przygotowane na zbyt dużym poziomie ogólności.
4. W budżecie programu nie odniesiono się do kosztów działań edukacyjnych ani też kosztów pośrednich (takich jak np. koszt wykonania badania, czy koszty administracyjne).
5. Weryfikacji wymagają koszty badań laboratoryjnych w kierunku boreliozy.
6. Zmiany i uzupełnienia wymagają mierniki efektywności. Mierniki efektywności powinny być wskaźnikami umożliwiającymi obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wszystkich celów programu. Ocena efektywności powinna odnosić się do analizy oczekiwanych efektów zdrowotnych i powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu.
7. Uzupełnienie oceny zgłaszalności co najmniej o wskaźnik dotyczący liczby osób, które wzięły udział w programie oraz o przyczyny braku uczestnictwa/rezygnacji pacjentów z udziału w nim.
8. W projekcie nie odniesiono się do żadnego narzędzia, które umożliwiłoby ocenę jakości udzielanych świadczeń. Rada sugeruje użycie w tym celu wystandaryzowanego kwestionariusza ankiety satysfakcji wypełnianego przez uczestników po zakończeniu udziału w programie.
9. Należy opracować i dołączyć do programu wzór ankiety kwalifikującej do badań laboratoryjnych.

10. Należy wskazać jakie wyniki ankiety przeprowadzanej wśród osób zgłaszających się decydować będą o zakwalifikowaniu do udziału w programie. W treści projektu nie odniesiono się do kwestii kryteriów włączenia i wyłączenia z udziału w programie. Zasadne wydaje się, aby wnioskodawca uściślił jakie grupy zwiększonego ryzyka zamierza objąć działaniami w ramach programu. Niejasne jest również, czy osoby z grup zwiększonego ryzyka lub mieszkające w pobliżu lasów bądź terenów rolnych, u których nie będą występowały specyficzne objawy kliniczne, będą mogły wziąć udział w programie. Nie powinno się wykonywać badań serologicznych skryningowo, czyli u osób nie mających objawów klinicznych boreliozy.
11. Projekt wymaga uzupełnienia o kwestię kompetencji osoby, która będzie przeprowadzać i sprawdzać ankietę kwalifikacyjną. Zasadne wydaje się, aby przed wykonaniem badania serologicznego, osoba wykwalifikowana (najlepiej lekarz) weryfikowała rzeczywiste wystąpienie objawów klinicznych u pacjentów.
12. Doprecyzowania wymaga zakres tematyczny prowadzonych działań edukacyjnych. Rekomendacje/wytyczne w zakresie profilaktyki chorób odkleszczowych skupiają się głównie na nieswoistych metodach takich jak przede wszystkim unikanie obszarów częstego występowania kleszczy, a jeżeli nie jest to możliwe, zastosowanie odpowiednich środków ostrożności, tj. noszenie odpowiedniego ubioru (jasne kolory, długie rękawy i nogawki), stosowanie produktów odstraszających owady (zawierających DEET, tzw. repelenty), a także impregnowanie ubrań permetryną (AGDoH 2015, CPS 2014, AAFP 2012, AAD 2011). W przypadku wczesnej boreliozy (rumień wędrujący) należy od razu zastosować antybiotyk, bez badania na obecność przeciwciał, które nie jest w takich przypadkach zalecane. Należy podkreślać, że podstawą rozpoznania boreliozy jest obecność objawów klinicznych. W przypadku braku objawów, niezasadne jest badanie krwi na obecność przeciwciał, gdyż ich wykrycie nie wystarcza do rozpoznania boreliozy i zastosowania leczenia.
13. Należy uzupełnić informacje dotyczące sposobu zapraszania potencjalnych uczestników programu oraz informowania o nim.
14. Doszczegółowienie wymagań względem realizatora programu.

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

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.441.69.2017, „Badania profilaktyczne dla mieszkańców Powiatu Bieruńsko-Lędzkiego w kierunku rozpoznania boreliozy” realizowany przez: Powiat bieruńsko-lędzki, Warszawa, kwiecień 2017 oraz Aneksem „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016.