



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 39/2017
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 9 października 2017 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Lucjusz Jakubowski
3. Barbara Jaworska-Łuczak
4. Andrzej Kokoszka
5. Agata Maciejczyk
6. Konrad Maruszczyk – uczestniczył w posiedzeniu od pkt 4.
7. Aleksandra Michowicz
8. Michał Myśliwiec
9. Tomasz Pasierski – prowadził posiedzenie
10. Jakub Pawlikowski
11. Jerzy Stelmachów
12. Rafał Suwiński
13. Zbigniew Szawarski
14. Piotr Szymański
15. Andrzej Śliwczyński
16. Marek Wroński – uczestniczył w posiedzeniu od pkt 4.

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Paweł Grieb
2. Janusz Szyndler

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego INFATRINI (preparat złożony) we wskazaniu: postępowanie dietetyczne w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci.
5. Zbadanie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych leku ICLUSIG (ponatinib) we wskazaniu: przewlekła białaczka szpikowa (ICD-10: C92.1) z obecnością chromosomu Filadelfia.
6. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:



1

- 1) „Program zapobiegania upadkom dla seniorów w województwie kujawsko-pomorskim”,
 - 2) „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 60 roku życia zamieszkałych na terenie gminy Halinów”,
 - 3) „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Grodzisko Dolne po 65 roku życia na lata 2017-2018”,
 - 4) „Zapobieganie próchnicy zębów u uczniów wrocławskich szkół podstawowych”,
 - 5) „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców miasta Bydgoszcz na lata 2018-2020”.
7. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
 8. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 11:37 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Ad 2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Tomasza Pasierskiego.

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

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4350.13.2017 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Infatrini, dieta płyn, 24x125 ml (3000 ml) we wskazaniu: postępowanie dietetyczne w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci”.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska Rady. Zwrócił uwagę, że dyskusyjna może być kwestia potencjalnych oszczędności wynikających z objęcia omawianego środka refundacją. Podkreślił, że w refundacji otwartej znajduje się już kilka preparatów stanowiących suplementy diety dla dzieci i niemowląt, jednakże nie są to identyczne środki. Zaproponował pozytywną rekomendację, jednakże wskazał na zasadność wprowadzenia instrumentu dzielenia ryzyka.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 16 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.434.34.2017 „Iclusig (ponatinib) we wskazaniu przewlekła białaczka szpikowa (ICD10: C92.1) z obecnością chromosomu Filadelfia, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”.

Tomasz Pasierski stwierdził, że opiniowanie w trybie ratunkowego dostępu do technologii lekowej sprzyja powstawaniu niesprawiedliwości, bowiem skorzystać z danego leku będą mogli wyłącznie ci pacjenci, którzy trafią do szpitala, który wystąpi z wnioskiem o objęcie ich leczeniem w ramach ww. trybu. Następnie zwrócił uwagę, że zasadnym wydaje się umożliwienie stosowania ponatinibu wyłącznie pacjentom, u których stwierdzono mutację T315I.

Analityk AOTMiT zaznaczył, że w omawianym przypadku zlecenie nie zawiera informacji, czy pacjent ma mutację.

Tomasz Pasierski powołał się na rekomendacje NCCN (ang. National Comprehensive Cancer Network), AHS (ang. Alberta Health Services), ESMO (ang. European Society for Medical Oncology), które wskazują na zasadność ograniczenia populacji do pacjentów z mutacją.

Andrzej Śliwczyński stwierdził, że skoro w przypadku omawianego leku Rada wcześniej wydała pozytywną rekomendację dla rozwiązania systemowego to należy poczekać na decyzję Ministra Zdrowia w tym zakresie.

Tomasz Pasierski zauważył, że program lekowy nie został jeszcze wdrożony, pomimo pozytywnej rekomendacji Rady, a są pacjenci, którzy przestali reagować na leczenie i szukają ratunku. Zwrócił także uwagę, że opiniowany wcześniej program lekowy zakładał instrument podziału ryzyka, natomiast w omawianym trybie nie ma tego elementu.

Prezes AOTMiT Wojciech Matuszewicz przypomniał, że wynalezienie kinaz tyrozynowych umożliwiło zakwalifikowanie przewlekłej białaczki szpikowej do chorób przewlekłych a nie nieuleczalnych. Natomiast faktem jest, że ich stosowanie powoduje powstawanie oporności u pacjentów. Zasadnym jest zatem stosowanie leku Inklusig w II lub III linii leczenia. Lek ten jest wartościowy i istnieją bardzo dobre dowody naukowe odnośnie jego skuteczności w II i III linii.

Piotr Szymański zwrócił uwagę, że analiza AOTMiT nie zawiera żadnych danych jednostkowych odnoszących się do pojedynczego pacjenta, podczas gdy ratunkowy dostęp do leków dotyczy jednostkowych pacjentów. Wskazał, że, zgodnie z zapisami ustawy, Rada powinna mieć dostęp do informacji dotyczących przebiegu dotychczasowego leczenia, wskazujących jednoznacznie, że zostały wyczerpane wszystkie możliwe opcje terapeutyczne.

Analityk wskazał, że do wniosku powinna być dołączona opinia konsultanta krajowego albo wojewódzkiego, jednak AOTMiT nie otrzymała takich danych.

Wojciech Matuszewicz zauważył, że ustawa nie reguluje tego, że AOTMiT powinna dostać wniosek konsultanta. AOTMiT otrzymuje zlecenie od Ministra Zdrowia.

Tomasz Pasierski zaznaczył, że Rada powinna mieć dostęp do danych pacjenta, jednakże skoro ustawa tego nie reguluje Rada musi wydać opinię pomimo ich braku.

Piotr Szymański podkreślił, że według niego opinia Rady powinna dotyczyć jednostkowego przypadku, pierwszego z danej serii. Kolejne opinie dotyczące pacjentów o takiej samej charakterystyce nie będą wymagane. Nie jest to jednak opinia dotycząca technologii medycznej jako takiej.

Tomasz Pasierski zauważył, że brak informacji o danym pacjencie może wynikać z faktu, że opinia Rady będzie wykorzystywana w przypadku kolejnych pacjentów. Zasadnym wydaje się jednak zawarcie warunku, że pacjent powinien mieć mutację.

Michał Myśliwiec stwierdził, że byłoby dobrze, gdyby Rada posiadała dane konkretnego pacjenta, jednakże ich brak nie uniemożliwia wydania opinii. Decyzja Rady powinna zawierać informację, że dotyczy ona III linii leczenia (w I linii stosowany był imatynib, a w II linii nilotynib lub dasatynib) i pacjentów z mutacją.

Tomasz Pasierski podkreślił, że w przypadku przyjęcia takiej opinii będzie ona mogła objąć kolejnych pacjentów spełniających określone w niej wymagania.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska Rady. Podkreślił, że Rada wydała już stanowisko w sprawie omawianego leku. Uznała za zasadne jego finansowanie pod warunkiem wykluczenia z programu pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi i skłonnością do powikłań zakrzepowych oraz wdrożenia instrumentu dzielenia ryzyka zapewniającego zadowalającą efektywność kosztową leczenia w Polsce. Następnie odniósł się do propozycji ograniczenia populacji do pacjentów z mutacją. Zauważył, że propozycja programu lekowego dotyczyła chorych, u których zostały wyczerpane możliwości leczenia innymi inhibitorami i celowość testowania mutacji

w tej sytuacji wydaje się wątpliwa. Zgodnie z rekomendacjami i wynikami badań chory oporny na leczenie powinien dostać omawiany lek bez względu na występowanie u niego mutacji. Podkreślił, że zaproponowany w programie lekowym instrument dzielenia ryzyka nie ma zastosowania w przypadku stosowania leku w trybie terapii ratunkowej. Innymi negatywnymi skutkami stosowania leku w trybie ratunkowym może być brak kontroli nad tym, czy przestrzegane są zaproponowane w programie lekowym ograniczenia zapewniające bezpieczeństwo stosowania oraz czy lek jest stosowany po wykorzystaniu innych dostępnych możliwości terapeutycznych. Zaproponował stanowisko wskazujące na niezasadność stosowania leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, przy jednoczesnym podtrzymaniu poprzedniego stanowiska Rady rekomendującego finansowanie leku w ramach programu lekowego, z zachowaniem zawartych tam warunków lub z ich modyfikacją.

Tomasz Pasierski wskazał na zasadność usunięcia warunku zakładającego wykluczenie z programu pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego i skłonnością do powikłań zakrzepowych, gdyż w większości przypadków nie da się tego rozpoznać.

Wojciech Matuszewicz zwrócił uwagę, że czym innym jest opinia dotycząca programu lekowego, a czym innym opinia dotycząca terapii ratunkowej. W przypadku terapii ratunkowej większe znaczenie ma udowodniona w pewnych warunkach skuteczność niż efektywność kosztowa.

Lucjusz Jakubowski stwierdził, że zapisy ustawy w zakresie terapii ratunkowej są wadliwe. Niedopuszczalny jest brak danych dotyczących opinii konsultanta oraz danych dotyczących danego pacjenta.

Tomasz Pasierski stwierdził, że niezależnie od treści zapisów ustawowych należy ich przestrzegać.

Lucjusz Jakubowski zauważył, że w opiniowanym przypadku wniosek dotyczy technologii, którą Rada opiniowała pozytywnie. W indywidualnej sprawie także powinny być spełnione kryteria wynikające z zasadności zastosowania danego leku u pacjenta. Możliwa do zaakceptowania byłaby opinia zakładająca refundację dla pacjenta, u którego wyczerpano wszystkie możliwości leczenia, bez względu na obecność mutacji, ponieważ w takiej sytuacji ma to rzeczywiście charakter ratunkowy. Jednakże nie daje to pewności, że korzystać z terapii będą wyłącznie pacjenci spełniający wskazane kryteria.

Andrzej Śliwczyński zauważył, że skoro Rada 1 sierpnia 2016 r. zdecydowała, że lek powinien być dostępny dla wszystkich pacjentów w programie lekowym to należy się tej decyzji trzymać. Opinia pozytywna dla trybu ratunkowego stanowi zaprzeczenie poprzedniej decyzji, ponieważ umożliwia dostęp dla pojedynczych pacjentów, o których Rada nie wie nic. Wiadomo tylko, że lek jest przydatny i skuteczny.

W dalszej części przeprowadzono konsultacje z Konsultantem krajowym w dziedzinie hematologii prof. dr hab. Wiesławem Jędrzejczakiem. Tomasz Pasierski zapytał o konflikt interesów. Ekspert zgłosił, że brał udział w posiedzeniu komitetu doradczego. Nie brał natomiast udziału w badaniach klinicznych, ani żadnym sponsorowanym wyjeździe dotyczących omawianego leku.

Tomasz Pasierski zapytał, czy ekspert posiada jakieś informacje dotyczące rekomendowanego przez Radę programu lekowego.

Wiesław Jędrzejczak przyznał, że nie wie nic na ten temat, jednakże popiera wdrożenie takiego programu. Program miał być dedykowany molekularnie zdefiniowanej grupie chorych z mutacją T315I. Jest to rzadko występująca mutacja dotycząca przewlekłej białaczki szpikowej i ostrej białaczki limfoblastycznej i chromosomu Filadelfia, w której jest oporność na inne inhibitory kinaz tyrozynowych. Grupa docelowa byłaby zatem nieduża, a dodatkowo obejmowałaby pacjentów pozbawionych innych opcji leczniczych oprócz przeszczepienia szpiku. Podkreślił, że w powodzeniu

przeszczepienia szpiku pomaga ilościowe zredukowanie choroby, a do tego służyć może lek Inclusig. Podkreślił, że jeśli opiniowany obecnie wniosek dotyczy mutacji T315I zasadnym wydaje się jego przyjęcie, ponieważ jest to w tym przypadku lek ratujący życie.

Rafał Suwiński wskazał na rekomendację NCCN, która w przypadku oporności na dazatynib, nilotynib, imatynib nie stawia wymogu badania mutacji. Zapytał eksperta, czy zasadnym jest ograniczanie grupy docelowej wyłącznie do pacjentów z mutacją.

Wiesław Jędrzejczak stwierdził, że zaproponowane w programie lekowym ograniczenie miało na celu zabezpieczenie tej grupy chorych. Od kilku lat w Polsce istnieje możliwość określania ww. mutacji, więc nie stanowi to bariery, której nie da się pokonać.

Michał Myśliwiec zapytał, czy dotyczy to III linii leczenia.

Wiesław Jędrzejczak potwierdził, że chodzi o III linię. Zaznaczył, że w II linii dostępne są obecnie 3 leki: nilotynib, dazatynib i bozutynib.

Po skończonych konsultacjach głos zabrał Zbigniew Szawarski, który zasygnalizował, iż nie jest w stanie znaleźć angielskiego odpowiednika nazwy „ratunkowy dostęp do technologii lekowej”. Nie można tego traktować jako compassionate care, ponieważ odnosi się ono do leków, które znajdują się w fazie eksperymentalnej. Wynika z tego, że lek standardowo stosowany w terapii nie ma charakteru ratunkowego.

Andrzej Kokoszka stwierdził, że w celu właściwego opiniowania terapii ratunkowych należałoby ustalić intencje ustawodawcy. Według niego Rada powinna wydawać decyzję jednostkową, dotyczącą konkretnego pacjenta.

Konrad Maruszczyk przyznał, że ma wątpliwości w kwestii tego, czy zadaniem Rady jest wydawanie decyzji dla konkretnego pacjenta. Decyzje te będą bowiem stosowane później dla kolejnych pacjentów. W przypadku opinii pozytywnej Ministerstwo Zdrowia zwróci się do firmy o złożenie wniosku refundacyjnego, jednakże w okresie rozpatrywania wniosku pacjenci będą mogli być leczeni w ramach ratunkowego dostępu. Jeśli firma nie złoży wniosku refundacyjnego negatywnie będą opiniowane także wnioski w trybie terapii ratunkowej. Zwrócił jednak uwagę na inny zapis ustawy odnoszący się do powodów wydania negatywnej opinii Ministra Zdrowia dla wniosku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Jednym z nich jest wydanie rekomendacji z art. 35 ust 6 pkt 2 ustawy o refundacji. Podkreślił, że rekomendacja taka została wydana w odniesieniu do omawianej substancji czynnej w danym wskazaniu.

Piotr Szymański przyznał, że według niego Rada wydaje decyzję dla jednostkowego pacjenta, a następnie Minister Zdrowia podejmuje decyzje dla kolejnych pacjentów. Samodzielnie decyduje on, czy ci pacjenci są podobni i może powielić decyzję, czy musi poprosić o kolejną ocenę technologii w jednostkowym wskazaniu.

Jakub Pawlikowski zauważył, że Rada powinna wypracować ogólne zasady postępowania w przypadkach dotyczących ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Według niego intencją ustawodawcy było umożliwienie stosowania leku u konkretnych jednostek, a nie grup pacjentów. Dotyczy to pacjentów, u których wyczerpano wszystkie możliwe dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, a zastosowanie nowej terapii jest uzasadnione i wynika ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej. Podkreślił, że brak informacji o sytuacji klinicznej danego pacjenta może skutkować wydaniem pozytywnej opinii w sytuacji, w której terapia będzie miała znamiona terapii daremnej. Zasugerował, że opinie Rady powinny zawierać określone warunki pozwalające na zachowanie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania oraz pozwalające wyeliminować ryzyko wdrażania terapii daremnej.

Zbigniew Szawarski podkreślił, że pojęcie ratunku ma charakter konkretny, a nie abstrakcyjny. Termin „terapia ratunkowa” musi dotyczyć konkretnej osoby bądź grupy osób. Rada, chcąc wydać opinię pozytywną, musi posiadać informacje o osobach, których ona dotyczy, żeby im nie zaszkodzić.

Michał Myśliwiec stwierdził, że możliwe jest wydanie opinii Rady bez posiadania informacji o konkretnym pacjencie. Należy w niej zawrzeć zastrzeżenia kliniczne i ekonomiczne (w zakresie instrumentu podziału ryzyka).

Andrzej Śliwczyński zasugerował, żeby opinia zawierała zapisy, jakie zawarte były w stanowisku Rady dotyczącym wdrożenia programu lekowego.

Marek Wroński zauważył, że omawiany lek jest lekiem ratującym życie, a pozytywna opinia Rady umożliwi pacjentom dostęp do leczenia do czasu wdrożenia programu lekowego.

Andrzej Kokoszka zaznaczył, że według niego pozytywna opinia stanowić będzie niebezpieczny precedens umożliwiający wprowadzenie każdego leku, bez możliwości kontrolowania jego stosowania.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 11 głosami za projektem opinii Rady, przy 5 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. 1) Swoją propozycję opinii przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Program został dobrze przygotowany, choć zawiera elementy wymagające udoskonalenia. Proponuje wiele rodzajów interwencji mających na celu przyzwyczajanie ludzi do ruchu. Podkreślił, że akcja edukacyjna powinna zwrócić uwagę uczestników programu na możliwe zagrożenia, jakie wiążą się z przyjmowaniem leków u osób starszych (tj. zawroty głowy, trudności w utrzymywaniu równowagi).

Tomasz Pasierski zauważył, że program ma duże znaczenie społeczne i warto go poprzeć.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 16 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2) Swoją propozycję opinii przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Program został dobrze przygotowany, jednakże wnioskodawca nie zawarł pewnych istotnych szczegółów dotyczących m. in. liczby osób, która będzie mogła zostać zaszczepiona w ramach programu i kosztu jednostkowego kampanii informacyjno-edukacyjnej. Podkreśliła, że całkowity koszt realizacji programu będzie pochodził z budżetu gminy.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 16 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3) Swoją propozycję opinii przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Program ma na celu obniżenie liczby zachorowań na grype oraz powikłań pogrypowych u osób starszych. Cel ten jest mierzalny i wydaje się możliwy do osiągnięcia. Wnioskodawca przedstawił 4 cele szczegółowe, które zostały sformułowane w sposób prawidłowy. Program zakłada zaszczepienie w pierwszym roku realizacji około 700 osób w wieku powyżej 65 r.ż., co stanowi około 52% poziomu wyszczepialności. W drugim roku realizacji zaszczepionych ma zostać 1000 osób, co przełoży się na 75% wyszczepialności. Koszty realizacji pokryte zostaną z funduszy gminy.

Projekt zakłada przeprowadzenie kwalifikacji lekarskiej, uzyskanie pisemnej zgody uczestnika oraz przeprowadzenie edukacji zdrowotnej. Projekt zakłada także monitorowanie oraz ewaluację. Brakuje natomiast informacji dotyczących możliwych sposobów zakończenia udziału w programie.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 16 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4) Swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Okres realizacji programu przewidziano na 3 lata. Populację docelową stanowią wszyscy uczniowie klas I – VIII. Program bazuje na wynikach realizowanego w latach 2008-2009 programu Urzędu Miejskiego we Wrocławiu, w którym stwierdzono, że około 86% dzieci ma próchnicę. Zaplanowane interwencje są zgodne z wytycznymi. Częściowo pokrywają się one ze świadczeniami finansowanymi w ramach świadczeń gwarantowanych, natomiast częściowo stanowią ich uzupełnienie.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 16 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

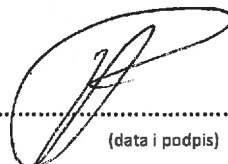
5) Swoją propozycję opinii przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Okres realizacji programu zaplanowano na 3 lata, a związane z nim koszty pokryte zostaną z budżetu miasta Bydgoszcz. Program wymaga kilku poprawek, m.in. konieczne jest przeformułowanie celu głównego, który w obecnej formie wydaje się trudny do osiągnięcia w tak krótkim czasie.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 16 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 6 listopada 2017 r.

Ad 8. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:27.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości


.....
(data i podpis)

22/11/17



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 99/2017 z dnia 9 października 2017 roku

w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego INFATRINI (dieta płyn), kod EAN: 8716900565021, we wskazaniu: postępowanie dietetyczne w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Infatrini (dieta płyn), 24x125ml (3000 ml), 1 kcal/1 ml, kod EAN: 8716900565021, we wskazaniu: postępowanie dietetyczne w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci, w ramach nowej grupy limitowej, jako środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem zaproponowania przez Wnioskodawcę instrumentu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Niedożywienie to zespół objawów niedoboru podstawowych składników odżywczych (węglowodanów, tłuszczu, białek, witamin lub pierwiastków śladowych) spowodowany ich niedostateczną podażą (w sytuacji normalnego lub zwiększonego zapotrzebowania), zaburzeniem wchłaniania lub nadmierną utratą w chorobie lub po urazie nasilany przez reakcje zapalną (ostrą lub przewlekłą). Powoduje zmiany składu ciała oraz pogorszenie sprawności fizycznej oraz wydolności narządów lub układów, zwiększa ryzyko powikłań innych chorób, a także wydłuża czas pobytu w szpitalu oraz jego koszt. Częstość występowania niedożywienia u chorych hospitalizowanych może znacząco się różnić między krajami, w zależności m.in. od rodzajów systemów opieki zdrowotnej, metod użytych do definiowania zaburzeń stanu odżywienia, czy też od dostępności składników pokarmowych. Według raportu przygotowanego przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) we współpracy z UNICEF, globalny odsetek dzieci, u których stosunek masy do wieku mieści się poniżej 2 SD w 2011 wynosił 16%, natomiast globalny odsetek dzieci, u których stosunek masy do wzrostu mieści się poniżej 2 SD w 2011 wynosił 8%. U dzieci i młodzieży długotrwałe niedożywienie może zwiększać ryzyko m.in. spowolnienia wzrastania, zmniejszenia przyrostu masy ciała oraz osłabienie funkcji odpornościowych organizmu. Niedożywienie u dzieci rozpoznaje się wówczas,



gdy niedobór masy ciała badanego dziecka przekracza 2 SD od średniej dla wieku i wzrostu, czyli mieści się poniżej 3. centyla na siatce centylowej. Wartości mieszczące się w granicach 1,5–2 SD i/lub między 3. a 10. centylem, traktować należy jako pograniczne normy, wymagające obserwacji (uzupełnienia i uaktualnienia wywiadu) oraz kontrolnych badań klinicznych i biochemicznych. Populację docelową dla produktu Infatrini stanowią dzieci i niemowlęta z niedożywieniem związanym z chorobą.

Wyniki analizy bezpieczeństwa wykazały statystycznie istotne różnice pomiędzy porównywanymi grupami (EF - Infatrini vs SF) na korzyść ocenianej interwencji w przypadku: liczby defekacji w dniach 1-2 zastosowanego leczenia (bowel actions) (badanie Evans 2006). Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi grupami we wnioskowanej populacji pacjentów w przypadku utraty pacjentów z badania ogółem, liczby defekacji w dniach 3-4 (Evans 2006), liczby defekacji/dzień (Clarke 2007), ilości wydalanego stolca (van Waardenburg 2009/de Betue 2011). Dodatkowo brak różnic między grupami odnotowano w przypadku liczby wymiotów w dniach 1-2 i 3-4 (Evans 2006) i liczby wymiotów/dzień (Clarke 2007, van Waardenburg 2009/de Betue 2011).

Wyniki analizy podstawowej wpływu na budżet wnioskodawcy uzyskane dla perspektywy NFZ oraz wspólnej wskazują, iż podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Infatrini spowoduje spadek wydatków płatnika publicznego.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

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 nr OT.4350.13.2017 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Infatrini, dieta płyn, 24x125 ml (3000 ml) we wskazaniu: postępowanie dietetyczne w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci”. Data ukończenia: 28 września 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 329/2017 z dnia 9 października 2017 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych leku Iclusig (ponatinib) we wskazaniu: przewlekła białaczka szpikowa (ICD10: C92.1) z obecnością chromosomu Filadelfia

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Iclusig (ponatinib), we wskazaniu: przewlekła białaczka szpikowa (ICD10: C92.1) z obecnością chromosomu Filadelfia, pod warunkiem stosowania leku jako trzeciej i kolejnej linii leczenia, przy obecności mutacji T315I.

Jednocześnie, podtrzymując swoje stanowisko z dnia 1 sierpnia 2016 roku i mając na uwadze rekomendację Prezesa AOTM z dnia 5 sierpnia 2016, Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie leku ICLUSIG (ponatinib) w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej ponatynibem”.

Uzasadnienie

Przewlekła białaczka szpikowa jest nowotworową chorobą komórki macierzystej szpiku kostnego. Zapadalność wynosi około 1/100 000 osób. Faza przewlekła choroby może przejść w fazę przetłomu blastycznego, który przypomina ostrą białaczkę. W leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę szpikową z obecnością chromosomu Filadelfia wykorzystywane są inhibitory kinazy tyrozynowej (imatynib, nilotynib i dazatynib), u wybranych chorych w fazie remisji wykonywane są również allogeniczne przeszczepy krwiotwórczych komórek macierzystych.

Lek Iclusig (ponatinib) jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów z:

- fazą przewlekłą, fazą akceleracji lub fazą przetłomu blastycznego przewlekłej białaczki szpikowej (CML) z opornością lub nietolerancją leczenia dazatynibem lub nilotynibem i dla których kolejne leczenie imatynibem nie jest właściwe ze względów klinicznych, lub u pacjentów z mutacją T315I,*
- ostrą białaczką limfoblastyczną z obecnością chromosomu Filadelfia (Ph+ ALL) z opornością lub nietolerancją leczenia dazatynibem i dla których kolejne leczenie.*



Wniosek dotyczący oceny zasadności finansowania ponatinibu w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych dotyczy pierwszego z powyższych wskazań. Skuteczność stosowania tego leku oceniano w badaniach jednoramiennych bez grupy kontrolnej. Utrudnia to ocenę skuteczności stosowania tego leku w porównaniu z leczeniem stosowanym standardowo. Najbardziej przydatne dla oceny skuteczności stosowania ponatinibu wyniki uzyskano w badaniu PACE. Wzięło w nim udział 477 chorych z białaczką szpikową z chromosomem Filadelfia. Pacjenci zostali przydzieleni do jednej z sześciu kohort w zależności od fazy choroby (CP-CML; AP-CML lub BP-CML/Ph+ ALL), oporności lub nietolerancji (R/I) na dazatynib lub nilotynib oraz obecności mutacji T315I.

U chorych w fazie przewlekłej CML po 12 miesiącach terapii ponatinibem prawdopodobieństwo przeżycia całkowitego (OS) wynosiło 94%. Prawdopodobieństwo przeżycia wolnego od progresji choroby (PFS) po 12 miesiącach terapii wynosiło 80%, natomiast po 2 i 3 latach, prawdopodobieństwo OS wynosiło odpowiednio 86% i 82%, natomiast PFS 67% i 61%. U chorych w fazie akceleracji CML po 12 miesiącach terapii prawdopodobieństwo OS oraz PFS wynosiło odpowiednio 84% oraz 55%. U chorych w fazie kryzy blastycznej CML po 12 miesiącach terapii OS oraz PFS wynosiło odpowiednio 29% oraz 19%.

Hematologiczne zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem ponatinibu to, przede wszystkim trombocytopenia (39%), neutropenia (19%) oraz anemia (13%). Odnotowano również zdarzenia związane z niedrożnością naczyń u 23% spośród chorych biorących udział w badaniu PACE, w tym u 16% chorych zdarzenia miały charakter ciężki. U 10% uczestników zdarzenie zostało uznane za związane z leczeniem. Zdarzenia sercowo-naczyniowe obserwowano u 9,6% chorych. W komunikatach URPL, EMA i FDA wskazano na zwiększone ryzyko działań niepożądanych związanych z układem krążenia u pacjentów leczonych ponatinibem. Podkreślono przy tym istotność oceny układu krążenia przed rozpoczęciem leczenia ponatinibem i monitorowanie stanu pacjenta w trakcie terapii, w celu ograniczenia czynników ryzyka sercowo-naczyniowego.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania wydaje się, zdaniem Rady, zadowalająca pod warunkiem wykluczenia z leczenia ponatinibem chorych z chorobami układu sercowo-naczyniowego i skłonnością do powikłań zakrzepowych. Rada zwraca zarazem uwagę na to, że w badaniu PACE nie oceniano jakości życia pacjentów leczonych ponatinibem, co znacząco zmniejsza precyzję oceny relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania.

Szczegółową analizę weryfikacyjną efektywności kosztowej stosowania ponatinibu w Polsce przedstawiono w materiałach AOTMiT przygotowanych na posiedzenie w dniu 1 sierpnia 2016. Analiza ta wykazała, że pomimo zaproponowanego przez producenta instrumentu dzielenia ryzyka stosowanie

ponatinibu przekraczało, dla niektórych komparatorów, próg określony dla technologii efektywnych kosztowo. Z tego powodu Rada Przejrzystości i Prezes AOTMiT zalecała wprowadzenie bardziej korzystnego dla płatnika instrumentu dzielenia ryzyka (RSS).

Finansowanie ponatinibu w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, bez żadnego instrumentu dzielenia ryzyka, jest zdaniem Rady problematyczne, zwłaszcza w świetle wcześniejszych propozycji RSS producenta.

Ocena wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych została przedstawiona w materiałach AOTMiT przygotowanych na posiedzenie w dniu 1 sierpnia 2016. W wariantcie najbardziej prawdopodobnym finansowanie ponatinibu w ramach programu lekowego wiązałoby się (po uwzględnieniu proponowanego wówczas RSS) z kosztami inkrementalnymi wynoszącymi od około 10 mln złotych w pierwszym roku do około 20 mln złotych w trzecim roku finansowania.

Alternatywną technologię dla ponatinibu stanowić może, w niektórych sytuacjach klinicznych, transplantacja allogenicznych komórek krwiotwórczych. W innych sytuacjach ponatinib może być technologią pomostową dla transplantacji allogenicznych komórek krwiotwórczych. W przypadku braku możliwości wykonania transplantacji allogenicznych komórek krwiotwórczych alternatywę dla ponatinibu stanowi paliatywna chemioterapia (najczęściej hydroksymocznik). Efektywność kliniczna transplantacji allogenicznych komórek krwiotwórczych jest stosunkowo wysoka, choć leczenie wiąże się z wystąpieniem ryzyka ciężkich powikłań ze zgonem chorego włącznie. Skuteczność stosowania paliatywnej chemioterapii uzależniona jest głównie od fazy choroby (przewlekła, akceleracja, kryza blastyczna): w przypadku kryzy blastycznej rokowanie jest u większości chorych leczonych paliatywnie zdecydowanie niepomyślne.

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLD.46434.4104.2017.AK z dnia 9.09.2017r., z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, raport nr: OT.434.34.2017 „Iclusig (ponatinib) we wskazaniu przewlekła białaczka szpikowa (ICD10: C92.1) z obecnością chromosomu Filadelfia, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”. Data ukończenia: 6 października 2017 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 330/2017 z dnia 9 października 2017 roku
o projekcie programu „Program zapobiegania upadkom dla seniorów
w województwie kujawsko-pomorskim”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program zapobiegania upadkom dla seniorów w województwie kujawsko-pomorskim”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest zapobieganie upadkom osób starszych poprzez wdrożenie ich do kultury aktywności ruchowej. Biorąc pod uwagę, że upadku doświadcza co czwarta osoba w wieku podeszłym, a wśród 80-latków jedna na trzy osoby oraz, że upadki te mają niekiedy tragiczne konsekwencje, należy stwierdzić, że realizacja przedstawionego projektu może znacząco przyczynić się do zmniejszenia tego wskaźnika, co ma swój wymiar moralny, społeczny i ekonomiczny. Rada uważa, że w ramach edukacji należy zwrócić uwagę osobom zajmującym się rehabilitacją i osobom starszym na możliwe zagrożenia, jakie wiążą się z przyjmowaniem leków (np. powodowane przez niektóre leki zawroty głowy i trudności utrzymania równowagi).

Przewodniczący Rady Przejrzystości

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 nr OT.441.280.2017 „Program zapobiegania upadkom dla seniorów w województwie kujawsko-pomorskim” realizowany przez: województwo kujawsko-pomorskie, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki geriatrycznej - wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2015 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 331/2017 z dnia 9 października 2017 roku

o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 60 roku życia zamieszkałych na terenie gminy Halinów”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 60 roku życia zamieszkałych na terenie gminy Halinów”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej planowany do realizacji przez Gminę Halinów w zakresie szczepień przeciwko grypie u osób w wieku 60 lat i więcej. Program będzie realizowany w latach 2017-2018.

Wnioskodawca nie podał liczby osób, która będzie mogła zostać zaszczepiona w ramach programu. Przewidywany koszt „pojedynczego świadczenia w ramach programu” wyceniono na 30-35 zł, jednak koszt jednostkowy kampanii informacyjno-edukacyjnej nie został oszacowany. Całkowity koszt realizacji programu będzie wynosił 20 000 zł i będzie pochodził z budżetu Gminy Halinów.

Przedmiotowy program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki grypy i jej powikłań. Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

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 nr OT.441.281.2017 „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 60 roku życia zamieszkałych na terenie gminy Halinów” realizowany przez: Gminę Halinów, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 332/2017 z dnia 9 października 2017 roku
o projekcie programu „Program szczepień ochronnych
przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Grodzisko Dolne
po 65 roku życia na lata 2017 - 2018”**

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Grodzisko Dolne po 65 roku życia na lata 2017 - 2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Głównym celem poprawnie napisanego projektu programu jest „obniżenie liczby zachorowań na grypę u osób starszych oraz powikłań pogrypowych”. Cel jest mierzalny i wydaje się być możliwy do osiągnięcia w zaplanowanym okresie realizacji programu. Wnioskodawca przedstawił również 4 cele szczegółowe, które zostały sformułowane w sposób prawidłowy.

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej planowany do realizacji przez Gminę Grodzisko Dolne w zakresie szczepień przeciwko grypie u osób powyżej 65 r.ż. Program będzie realizowany w latach 2017-2018. W pierwszym roku trwania programu planuje się zaszczepić 700 osób w wieku powyżej 65 r.ż., co przełoży się na ok. 52% poziom wyszczepialności. Ze względu na późniejsze niż planowane rozpoczęcie szczepień plan ten może nie być wykonalny. Natomiast w drugim roku – na jesieni 2018, planuje się zaszczepić 1 000 osób, co przełoży się na ok. 75% poziom wyszczepialności. Wnioskodawca oszacował koszt zaszczepienia jednej osoby na ok. 40 zł. Całkowity koszt realizacji programu będzie wynosił ok 70 000 zł. Wnioskodawca zaplanował finansowanie programu z budżetu Gminy Grodzisko Dolne.

W ocenianym projekcie programu zaplanowano wdrożenie szczepień ochronnych p/grypie poprzedzonych kwalifikacją lekarską, pisemną zgodą uczestnika na ich wykonanie oraz edukacją zdrowotną. Wnioskodawca jednak nie odniósł się do możliwych sposobów zakończenia udziału w programie.

Autorzy projektu programu przedstawiają w sposób prawidłowy oczekiwane efekty programu. Mierniki efektywności określone w projekcie wymagają poprawy.



Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji oraz uwzględniono w nim prowadzenie działań edukacyjnych wśród populacji docelowej.

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

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 nr OT.441.284.2017 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Grodzisko Dolne po 65 roku życia na lata 2017 - 2018” realizowany przez: Gminę Grodzisko Dolne, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 333/2017 z dnia 9 października 2017 roku o projekcie programu „Zapobieganie próchnicy zębów u uczniów wrocławskich szkół podstawowych”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Zapobieganie próchnicy zębów u uczniów wrocławskich szkół podstawowych”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

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. Obecnie oceniany program został napisany w związku z przeprowadzonym w latach 2008-2009 przez Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miejskiego Wrocławia we współpracy z Uniwersytetem Medycznym, Katedrą i Zakładem Stomatologii Zachowawczej i Dziecięcej oraz gabinetami stomatologicznymi, wybranymi w drodze konkursu ofert, realizował program pt. „Poprawa jakości opieki stomatologicznej dla uczniów wrocławskich szkół podstawowych”, który pokazał, że niewypełnione ubytki próchnicowe u 86% badanych uczniów, 14% uczniów miało zęby nie wymagające leczenia, w tym 9% zęby z wypełnionymi wszystkimi ubytkami próchnicowymi, a 5% zęby zdrowe bez próchnicy. Populacja to uczniowie klas I do VIII szkoły podstawowej. Zaproponowane przez wnioskodawcę świadczenia pozostają w zgodzie z wytycznymi/rekomendacjami. Wnioskodawca określił sposób powiązania działań w programie ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych. W przypadku badania stomatologicznego będzie ono stanowić zwiększenie dostępu w ramach wykazu profilaktycznych świadczeń stomatologicznych w populacji dzieci w wieku 6, 7, 10, 12, 13 lat, natomiast w przypadku lakowania zębów czwartych, piątych oraz szóstych, czy też działań edukacyjnych, będą one stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych (w całej populacji dzieci). Działania edukacyjno - informacyjne zawarte w programie mają obejmować zarówno rodziców/opiekunów nauczycieli, jak i dzieci. Podkreślić należy, że edukacja



zdrowotna, szczególnie w zakresie walki z próchnicą wśród dzieci, stanowi istotną wartość dodaną uzupełniając zakres obecnie prowadzonych interwencji. Wnioskodawca przedstawił koszt całkowity i jednostkowy, jednak należy doprecyzować koszty jednostkowe, które wydają się być niedoszacowane. Należy doprecyzować cel główny, dla którego brakuje określenia horyzontu czasowego w jakim przewiduje się uzyskanie poprawy stanu zdrowia.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

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 nr OT.441.283.2017 „Zapobieganie próchnicy zębów u uczniów wrocławskich szkół podstawowych” realizowany przez: Miasto Wrocław, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” z lipca 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 334/2017 z dnia 9 października 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców miasta Bydgoszczy na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców miasta Bydgoszczy na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są szczepienia przeciwko grypie. Korekty wymaga sformułowanie celu głównego, który wydaje się być trudny do osiągnięcia w tak krótkim czasie (3 lata) trwania programu przy założeniu zaszczepienia jedynie 1,5% populacji. W realizacji założonego projektu zaleca się tworzenie wieloletnich programów profilaktyki. Tylko długofalowe działania mogą przynieść efekty w postaci obniżenia współczynników zachorowalności i umieralności. W proponowanym projekcie istotnym elementem powodzenia jest dobrze zaplanowana i realizowana akcja informacyjno-edukacyjna, a więc koniecznym jest określenie kosztów związanych z tym przedsięwzięciem. Uszczegółowienia wymagają również: ocena zgłaszalności do programu, jakość udzielanych świadczeń oraz efektywność zmierzonych działań.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

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 nr OT.441.288.2017 „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców miasta Bydgoszczy na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Bydgoszcz, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r.

