



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 41/2017
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 23 października 2017 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Paweł Grieb
3. Barbara Jaworska-Łuczak
4. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
5. Jakub Pawlikowski – uczestniczył w posiedzeniu od pkt 3.
6. Jerzy Stelmachów
7. Rafał Suwiński
8. Andrzej Śliwczyński
9. Marek Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Janusz Szyndler

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego leku NALCROM (Natrii cromoglicas) we wskazaniach: alergia pokarmowa, atopowe zapalenie skóry, zapalenie jelit.
5. Zbadanie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych leku LONSURF (triflurydyna/typiracyl) we wskazaniu: rak zagięcia wątrobowego okrężnicy (ICD-10: C18.3).
6. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności refundacji w ramach katalogu chemioterapii leków zawierających substancję czynną paclitaxelum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.:
 - miejscowo zaawansowany i uogólniony rak prącia (kody ICD:10 C60, C60.0, C60.1, C60.2, C60.8, C60.9),
 - zaawansowany miejscowo rak przełyku o umiejscowieniu w części piersiowej (kody ICD-10: C15.1, C15.4) oraz zaawansowany miejscowo rak przełyku o lokalizacji brzusznej (kody ICD-10: C15.2, C15.5).



7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS „Wielkopolski program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji medycznej” (woj. wielkopolskie).
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS „Program zapobiegania i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2” (woj. łódzkie).
9. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS „Odważ się na zdrowie – program metaboliczny dla mieszkańców Wielkopolski”.
10. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców miasta i gminy Nowe Miasto nad Pilicą na lata 2017-2019 – Grypie stop”,
 - 2) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego” (gm. Pawłowiczki),
 - 3) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego” (gm. Polska Cerekiew),
 - 4) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy” (gm. Pawłowiczki),
 - 5) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy” (gm. Polska Cerekiew),
 - 6) „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2018-2021” (m. Ciechanów),
 - 7) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego” (gm. Pawłowiczki),
 - 8) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego” (gm. Polska Cerekiew),
11. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
12. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:19 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.

W tym miejscu Andrzej Śliwczyński złożył wniosek formalny dotyczący zwołania posiedzenia Rady w pełnym składzie. Przedmiotem obrad miałyby być określenie zasad interpretowania i procedowania wniosków o finansowanie ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL). Wobec niemożności określenia najbliższego terminu posiedzenia, na którym rozpatrywany byłby wniosek dotyczący RDTL, wniosek został wycofany.

Na posiedzenie przybył Jakub Pawlikowski.

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.431.10.2017 „Nalcrom (Natrii cromoglicas), kapsułki á 100 mg we wskazaniach: alergia pokarmowa atopowe zapalenie skóry (AZS) zapalenie jelit”.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawił Paweł Grieb, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska Rady. Zaproponował negatywną rekomendację, przede wszystkim z uwagi na to, że lek nie jest zarejestrowany w Polsce w tym wskazaniu. Ponadto, Rada Przejrzystości opiniowała wcześniej lek Nalcorm – opinia była negatywna, a od czasu jej wydania nie pojawiły się żadne nowe dane. Podkreślił, że choć alergia pokarmowa u dzieci jest dramatyczną sprawą, brakuje wysokiej jakości badań klinicznych lub badań niższej jakości

potwierdzających skuteczność leku w tych wskazaniach. Nie odnaleziono również badań świadczących o skuteczności kromoglikanu sodowego w zapaleniu jelit.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Swoją propozycję opinii przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zaznaczył, że lek Lonsurf, z racji wskazań rejestracyjnych, jest stosowany w ostatniej linii leczenia chorych na uogólnionego raka jelita grubego po wcześniejszym wykorzystaniu fluoropirymidyn, irynotekanu, oksaliplatyny. Na świecie alternatywną technologią jest regorafenib, jednak w Polsce nie jest on refundowany. Zauważył, że przeprowadzono dwa badania randomizowane o dobrej jakości. Lonsurf był w nich porównywany z placebo i w odniesieniu do tego komparatora zysk w zakresie przeżyć całkowitych wynosił około 2 miesiące. Podkreślił, że zastosowanie placebo jako komparatora może wzbudzać pewne wątpliwości, tym bardziej, że istnieją publikacje, w których stosowano kapecytabinę w skojarzeniu np. z mitomycyną C albo kapecytabinę w monoterapii, uzyskując dosyć wymierny zysk kliniczny w postaci odpowiedzi. Następnie odniósł się do toksyczności leku. Zaznaczył, że w tym zakresie opiniowany lek jest porównywalny z innymi cytostatykami. Zwrócił uwagę, że lek był już omawiany w szerszym wskazaniu, dla którego Rada wydała opinię negatywną, wynikającą z niezadowalającej efektywności kosztowej i klinicznej. Nie istnieją dowody naukowe potwierdzające, że w przypadku raka zgięcia wątrobowego okrężnicy lek działa inaczej niż w przypadku jakiegokolwiek innej części okrężnicy. Dostępne badania dotyczyły okrężnicy jako całości i nie wyodrębniły raka zgięcia wątrobowego. W związku z powyższym nie ma podstaw, aby obecnie pozytywnie zaopiniować Lonsurf w ramach RDTL. Następnie odniósł się także do kwestii ekonomicznych. Podkreślił, że zgodnie z opinią eksperta populacja docelowa mogłaby liczyć 50 chorych. Przy założeniu, że pacjenci z grupy docelowej będą leczeni trzema cyklami potencjalne obciążenie finansowe dla płatnika wyniesie około ██████████.

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 6. Swoją propozycję opinii przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zwrócił uwagę, że substancja czynna paclitaxel była opiniowana przez Radę 3 lata wcześniej. Od czasu wydania poprzedniej opinii nie pojawiły się żadne nowe dane mogące wpłynąć na zmianę decyzji Rady. W związku z powyższym zaproponował objęcie refundacją, w ramach katalogu chemioterapii, leków zawierających substancję czynną paclitaxel w leczeniu wstępnym przed planowaną resekcją zmian pierwotnie nieoperacyjnych w przypadku miejscowo zaawansowanego lub uogólnionego płaskonabłonkowego raka płuca i w leczeniu miejscowo zaawansowanego płaskonabłonkowego raka przełyku o umiejscowieniu w części piersiowej, w przypadku skojarzenia chemioterapii (paclitaxel i karboplatyna) z napromienianiem podczas wstępnego leczenia, przed postępowaniem radykalnym z udziałem leczenia chirurgicznego. Podkreślił, że rak płuca jest rzadko rozpoznawanym nowotworem. Brakuje wiarygodnych, wysokiej jakości badań klinicznych dotyczących omawianego zagadnienia. Dostępne wyniki badań wskazują, że lek jest umiarkowanie aktywny i dobrze tolerowany, zmniejsza także liczbę przerzutów do lokalnych węzłów chłonnych. Nie odnaleziono żadnych badań dotyczących stosowania paklitakselu w monoterapii we wnioskowanych wskazaniach. Wszystkie doniesienia mówią o stosowaniu paklitakselu w terapiach wielolekowych. Zaznaczył, że paclitaxel jest substancją znaną od wielu lat, skuteczną i stosunkowo tanią. Rekomendacje kliniczne oraz opinia eksperta klinicznego pozwalają wnioskować, że w przypadku chorych na raka płuca chemioterapia z udziałem

paklitakselu może być stosowana w leczeniu wstępnym, przed planowaną resekcją zmian pierwotnych nieoperacyjnych. Następnie odniósł się do raka przełyku, który dotyczy stosunkowo niewielkiej grupy pacjentów. W tym przypadku również brakuje wiarygodnych, wysokiej jakości badań klinicznych pozwalających wnioskować o skuteczności samego paklitakselu. Istnieją natomiast badania wskazujące, że lek jest umiarkowanie aktywny i dobrze tolerowany. Wszystkie doniesienia traktują o stosowaniu paklitakselu w różnych schematach leczenia z zastosowaniem innych leków. Biorąc pod uwagę rekomendacje kliniczne oraz opinię eksperta klinicznego finansowanie paklitakselu stosowanego u chorych na płaskonabłonkowego raka przełyku jest uzasadnione jedynie dla skojarzenia chemioterapii (paklitaksel i karboplatyna) z napromienianiem podczas wstępnego leczenia, przed postępowaniem radykalnym z udziałem chirurgicznego leczenia, a w pozostałych sytuacjach chemioterapia raka przełyku nie powinna obejmować paklitakselu.

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 7. Swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną. Podkreśliła, że program ma na celu zwiększenie dostępności do działań w ramach rehabilitacji medycznej. Zawiera także działania edukacyjne i prozdrowotne oraz promuje aktywność fizyczną np. w czasie wolnym od pracy. Populacja docelowa jest szeroka, a o włączeniu do programu ma decydować kolejność zgłoszeń. Rehabilitacja będzie dotyczyła głównie kręgosłupa, a wszystkie zaplanowane w projekcie interwencje są zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w zakresie rehabilitacji. Następnie omówiła poszczególne elementy programu. Zwróciła także uwagę na prawidłowo zaplanowany budżet. Doprecyzowania wymaga natomiast cel szczegółowy oraz grupa docelowa, ponieważ niejasne jest, czy obejmuje ona osoby w wieku 50-64 lat, czy osoby czynne zawodowo. Zaznaczyła, że zaproponowane w projekcie interwencje dotyczące rehabilitacji powielają świadczenia gwarantowane, jednakże w połączeniu z działaniami edukacyjnymi oraz zajęciami i promocją aktywności fizycznej stanowią logiczną całość i mogą być uznane za wykraczające poza zakres świadczeń gwarantowanych.

Wobec braku innych głosów, 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. Swoją propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Podkreślił, że program jest bardzo dobry. W województwie łódzkim problem cukrzycy jest bardzo poważny. Wnioskodawca podkreśla, że jest tam najwyższy współczynnik zgłaszalności rejestrowej przypadków cukrzycy oraz najwyższy poziom hospitalizacji ze względu na cukrzycę typu 2 w całej Polsce. Do głównych interwencji zaplanowanych w projekcie, poza badaniem poziomu glikemii, należy dobrze zaplanowana akcja edukacyjna, której część stanowią konsultacje dietetyka. Kryteria włączenia i wyłączenia z programu są jasno określone. Można zakładać, że program przyczyni się do modyfikacji zachowań, które wpływają na rozwój cukrzycy typu 2. Budżet został zaplanowany prawidłowo. Dorobne uwagi do projektu dotyczą głównie przeformułowania celów szczegółowych zgodnie z regułą S.M.A.R.T.

Wobec braku innych głosów, 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 9. 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 jest skierowany do kobiet w wieku od 45 do 59 lat i mężczyzn od 45 do 64 lat, cierpiących na nadwagę i otyłość. Problem ten występuje u około 50% populacji woj. wielkopolskiego. Projekt przewiduje 3 grupy interwencji: komponent aktywności fizycznej (obejmujący zajęcia ogólnorozwojowe, zajęcia aerobowe, ćwiczenia anaerobowe, minimum 2 razy w tygodniu), komponent dietetyczny (2 do 9 indywidualnych porad dietetycznych) i interwencje behawioralne (w zależności od potrzeb, konsultacja psychologiczna i objęcie terapią behawioralno-poznawczą lub terapią grupową). Projekt powinien zostać skorygowany w zakresie przeformułowania celu głównego oraz celów szczegółowych, które nie do końca zgodne są z zasadą S.M.A.R.T. Przeformułowania oraz uzupełnienia wymagają także mierniki efektywności. Pewne niejasności pojawiają się w odniesieniu do części składowych, etapów i działań organizacyjnych oraz planowanych interwencji. Ponadto, niektóre koszty wydają się być zawyżone.

Wobec braku innych głosów, 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 10. 1) 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. Zaznaczył, że program jest 3-letni. Rocznie zakłada się objęcie nim około 300 osób, co stanowi 19% populacji zamieszkującej w gminie. W budżecie nie przedstawiono kosztów jednostkowych, co może wynikać z faktu, że nie określono walentności szczepionki, która będzie stosowana.

Wobec braku innych głosów, 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.

2) Swoją propozycję opinii przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaznaczył, że projekt nie został opracowany zgodnie z zaleceniami AOTMiT i wytycznymi Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej. Wnioskodawca nie planuje przeprowadzenia wstępnej konsultacji włączającej beneficjentów do programu, a dowody naukowe wskazują, że u osób poniżej 50 r. ż., z niskim prawdopodobieństwem zachorowania na raka jelita grubego, badanie kału na krew utajoną nie jest zalecane. Wnioskodawca nie przedstawił powiązania działań ze świadczeniami Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, jak również ze świadczeniami NFZ. Program jest jednoroczny, a doświadczenia wskazują na znaczną przewagę programów wieloletnich. Pewne niejasności związane są z zaprojektowanym budżetem. Program ma być w całości finansowany przez gminę, jednakże projekt zakłada możliwość dofinansowania z innych, nieokreślonych źródeł. Ponadto, dużą wadą projektu jest brak uwzględnienia w planowanych interwencjach badań kolonoskopowych. W związku z powyższym zaproponował opinię negatywną.

Wobec braku innych głosów, 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) Swoją propozycję opinii przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Podkreślił, że program ten jest identyczny jak

opiniowany wcześniej program gminy Pawłowiczki, w związku z czym w tym przypadku także zaproponował opinię negatywną.

Wobec braku innych głosów, 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.

4) Swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną. Podkreślił, że program jest jednoroczny, a do głównych wad projektu zaliczył powtórzenie świadczeń, które stanowią świadczenia gwarantowane realizowane przez lekarza POZ oraz brak budżetu.

Michał Myśliwiec, z uwagi na wagę problemu zdrowotnego, zaproponował opinię pozytywną, warunkową. Zauważył, że skoro projekt zawiera budżet jednostkowy można na jego podstawie wnioskować o budżecie całkowitym.

Andrzej Śliwczyński zgodził się, że problem zdrowotny jest bardzo istotny, jednakże program zakłada wykonywanie badań, które powinien zrobić lekarz POZ. Bardziej zasadnym wydaje się wykorzystanie wyników badań wykonanych w ramach świadczeń gwarantowanych i przeznaczenie środków na edukację przeprowadzaną w ramach programu.

Marzanna Bieńkowska zauważyła, że w przypadku tak małej miejscowości każdy mieszkaniec ma dostęp do lekarza POZ, który powinien zlecić wykonanie badań stanowiących interwencje zaproponowane w opiniowanym projekcie programu. Program nie oferuje nic więcej.

Rafał Suwiński zauważył, że pacjent zwykle idzie do lekarza POZ z konkretnym problemem zdrowotnym i w ramach tego typu porad często umyka badanie stężenia cukru. Biorąc to pod uwagę przychylił się do propozycji opinii pozytywnej.

Jerzy Stelmachów opowiedział się za opinią negatywną, z uwagi na to, że program został źle przygotowany.

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.

5) Swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Podkreślił, że program ten jest identyczny jak opiniowany wcześniej program gminy Pawłowiczki, w związku z czym w tym przypadku także zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

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.

6) Swoją propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Podkreślił, że dużą wartość stanowi to, iż program jest 3-letni. W zakresie szczepień skierowany ma zostać do dziewcząt w wieku 12 lat, natomiast w zakresie edukacji również do 12-letnich chłopców oraz rodziców/opiekunów prawnych dzieci objętych programem. Uwagi dotyczą przede wszystkim nieprawidłowego sformułowania celu

głównego (zapobieganie rakowi szyjki macicy), który nie jest możliwy do osiągnięcia w czasie trwania programu. Doprecyzowania wymagają kwestie monitorowania, oceny efektywności i uzasadnienia kosztów programu. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Wobec braku innych głosów, 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.

7) Swoją propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaznaczył, że program jest jednoroczny. Populację docelową stanowią dziewczęta w wieku 10 lat, a edukacją mają zostać objęci także chłopcy oraz rodzice/opiekunowie prawni. Program wymaga poprawienia w zakresie celu głównego oraz dawkowania szczepionki, ponieważ w tym przypadku szczepionka może być podawana w 2, a nie w 3 dawkach. Ponadto, doprecyzowania wymaga kwestia monitorowania i ewaluacji oraz kosztów. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Jerzy Stelmachów przychylił się do propozycji opinii pozytywnej, ponieważ szczepienia te są szczepieniami zalecanymi.

Wobec braku innych głosów, 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.

8) Swoją propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu – profilaktyki zakażeń. Planowany jest on na 2018 rok i polega na zaszczepieniu przeciwko HPV dziewcząt w wieku 10 lat. W zakresie edukacji obejmuje także chłopców oraz rodziców/opiekunów prawnych dzieci objętych programem. Program wymaga poprawienia w zakresie celu głównego, który nie jest możliwy do zrealizowania w tak krótkim czasie. Ponadto, doprecyzowania wymaga kwestia dawkowania szczepionki, monitorowania i ewaluacji.

Wobec braku innych głosów, 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 11. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 20.11.2017 r.

Ad 12. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:00.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Servier Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Servier Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Servier Polska Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 108/2017 z dnia 23 października 2017 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację w ramach
importu docelowego leku Nalcrom (natrii cromoglicas)
we wskazaniach: alergia pokarmowa, atopowe zapalenie skóry (AZS),
zapalenie jelit

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację w ramach importu docelowego leku Nalcrom (natrii cromoglicas), kapsułki á 100 mg, we wskazaniach: alergia pokarmowa, atopowe zapalenie skóry (AZS), zapalenie jelit.

Uzasadnienie

Rada podtrzymuje stanowisko przyjęte w 2014 r., że refundowanie kromoglikanu sodowego w alergiach pokarmowych oraz w atopowym zapaleniu skóry nie jest wskazane, ze względu na brak wysokiej jakości badań klinicznych i niejednoznaczne wyniki lub brak badań niższej jakości potwierdzających skuteczność leku w tych wskazaniach. Nie odnaleziono również badań świadczących o skuteczności kromoglikanu sodowego w zapaleniu jelit.

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938), w związku z art. 39 ust. 3 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 opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację, raport nr OT.431.10.2017, „Nalcrom (Natrii cromoglicas), kapsułki á 100 mg we wskazaniach: alergia pokarmowa atopowe zapalenie skóry (AZS) zapalenie jelit”. Data ukończenia: 18 października 2017.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 338/2017 z dnia 23 października 2017 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych leku LONSURF (triflurydyna/typiracyl) we wskazaniu: rak zagięcia wątrobowego okrężnicy (ICD-10: C18.3)

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Lonsurf (triflurydyna/typiracyl), tabletki á 20 + 8,19 mg, we wskazaniu: rak zagięcia wątrobowego okrężnicy (ICD-10: C18.3).

Jednocześnie, Rada Przejrzystości podkreśla trudności, jakie wiążą się z wydawaniem opinii dotyczących wniosków o finansowanie ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Opinia Rady powinna się odnosić do przebiegu dotychczasowego leczenia chorych, uwzględniać skuteczność stosowanych uprzednio leków, sposób ich dawkowania i odnosić się do innych danych pozwalających na rzetelną ocenę, czy u danego chorego zostały wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w danym wskazaniu dostępne technologie medyczne, finansowane ze środków publicznych lub brak jest możliwości ich zastosowania.

Uzasadnienie

Rak zagięcia wątrobowego okrężnicy (ICD10: C18.3) stanowi anatomicznie wyodrębnioną podgrupę chorych na raka okrężnicy (C18). Metody leczenia stosowane u chorych na raka zagięcia wątrobowego okrężnicy nie odbiegają od stosowanych u ogółu chorych na raka okrężnicy. W przypadku choroby w IV stopniu zaawansowania klinicznego, przy braku możliwości chirurgicznej resekcji ognisk przerzutowych, stosowane jest w Polsce leczenie systemowe, najczęściej podporządkowane kryteriom włączenia i wyłączenia chorych z programu lekowego leczenia chorych na raka jelita grubego. Po wyczerpaniu opcji terapeutycznych opisanych w programie stosowane jest najczęściej leczenie objawowe lub paliatywna chemioterapia oparta o kapecytabinę (Zygulska AL, Neoplasma 2015). Mediana przeżycia chorych, u których wyczerpano opcje terapeutyczne dostępne w ramach programu lekowego leczenia chorych na raka jelita grubego, nie przekracza 5 miesięcy.



Ocena skuteczności oparta jest o 2 randomizowane badania kliniczne (RECOURSE, Yoshino 2012), retrospektywne badanie obserwacyjne z grupą kontrolną (Masuishi 2016), oraz badania obserwacyjne bez grupy kontrolnej.

Mediany przeżycia całkowitego w badaniu Yoshino wynoszą 9,0 miesięcy u pacjentów przyjmujących Lonsurf i 6,6 miesiąca w grupie placebo. Wyniki badania RECOURSE nieznacznie się różnią w zależności od daty odcięcia. Analizy wskazują, że w porównaniu z placebo, triflurydyna/typiracyl zwiększa medianę przeżycia całkowitego o 2 miesiące na podstawie badania RECOURSE i o 2,5 miesiąca na podstawie badania Yoshino 2012. W badaniu RECOURSE mediana przeżycia bez progresji wynosiła 2,0 miesiące (95% CI: 1,9; 2,1) w grupie pacjentów leczonych T/T oraz 1,7 miesiąca (95% CI: 1,7; 1,8) w grupie placebo. Zdaniem Rady wybór w badaniach klinicznych placebo jako komparatora dla leku Lonsurf budzi pewne wątpliwości, gdyż praktyka kliniczna wskazuje na możliwość uzyskania istotnego klinicznie efektu terapeutycznego przy zastosowaniu w omawianej sytuacji kapecytabiny (Zygulska A, Neoplasma 2015; Chong G, Br J Cancer. 2005).

Do najczęściej raportowanych zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Lonsurf należały: nudności, wymioty, zmniejszenie apetytu, zmęczenie, biegunka, ból brzucha, gorączka, astenia, anoreksja. Na podstawie badań randomizowanych, ryzyko wystąpienia neutropenii, leukopenii, anemii (w badaniu RECOURSE) i trombocytopenii (w badaniu RECOURSE) w 3. lub wyższym stopniu ciężkości, w grupie pacjentów przyjmujących T/T, było istotnie wyższe niż w grupie placebo. Po leczeniu produktem Lonsurf zgłaszano wystąpienie ciężkich zakażeń, zwłaszcza w kontekście hamowania czynności szpiku kostnego.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania wydaje się, zdaniem Rady, zadowalająca, zważywszy na ograniczone opcje terapeutyczne w omawianej populacji chorych.

Lek Lonsurf jest zarejestrowany w leczeniu chorych na zaawansowanego raka jelita grubego w leczeniu dorosłych pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego, uprzednio leczonych lub u których nie rozważa się zastosowania innych dostępnych metod leczenia, tj. chemioterapii opartej na fluoropirymidynie, oksaliplatynie i irynotekanie, terapii z zastosowaniem leków anty-VEGF oraz leków anty-EGFR. Na posiedzeniu Rady Przejrzystości w dniu 16 października 2017 roku szczegółowo oceniono efektywność kosztową stosowania Lonsurfu w ramach proponowanego programu lekowego uznając ją za niezadowalającą. Konsekwencją tego było negatywne stanowisko Rady. Regorafenib, lek potencjalnie konkurencyjny dla Lonsurfu, nie jest refundowany w Polsce.

Wg opinii eksperta populacja docelowa (zgodna z wnioskowaną) mogłaby liczyć 50 chorych. Przy założeniu, że pacjenci z grupy docelowej będą leczeni 3 cyklami triflurydyny/typiracylu potencjalne obciążenie finansowe dla płatnika wyniesie około [REDACTED].

Regorafenib, lek stanowiący potencjalną alternatywę dla Lonsurfu, nie jest refundowany w Polsce. Praktyka kliniczna wskazuje na możliwość uzyskania istotnego klinicznie efektu terapeutycznego przy zastosowaniu w omawianej sytuacji kapecytabiny (Zygulska A, Neoplasma 2015; Chong G, Br J Cancer. 2005), postępowanie takie nie jest jednak uwzględniane w większości rekomendacji klinicznych.

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 2017 r., poz. 1938), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLD.46434.3869.2017.2.AK z dnia 20.09.2017 r., z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, raport nr: OT.434.38.2017 „Lonsurf (triflurydyna/typiracyl we wskazaniu: rak zagięcia wątrobowego okrężnicy (ICD10: C18.3)”. Data ukończenia: 18 października 2017 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Servier Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Servier Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Servier Polska Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 339/2017 z dnia 23 października 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją, w ramach katalogu chemioterapii, leków zawierających substancję czynną paclitaxelum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją, w ramach katalogu chemioterapii, leków zawierających substancję czynną paclitaxelum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.

- *w leczeniu wstępnym przed planowaną resekcją zmian pierwotnie nieoperacyjnych w przypadku miejscowo zaawansowanego lub uogólnionego płaskonabłonkowego raka płuca (kody ICD:10 C60, C60.0, C60.1, C60.2, C60.8, C60.9),*
- *w leczeniu miejscowo zaawansowanego płaskonabłonkowego raka przełyku o umiejscowieniu w części piersiowej (kody ICD-10: C15.1, C15.4) oraz o lokalizacji brzusznej (kody ICD-10: C15.2, C15.5), w przypadku kojarzenia chemioterapii (paklitaksel i karboplatyna) z napromienianiem podczas wstępnego leczenia przed postępowaniem radykalnym z udziałem leczenia chirurgicznego.*

Uzasadnienie

Rak płuca jest nowotworem rzadko rozpoznawanym. Brak jest wiarygodnych, wysokiej jakości badań klinicznych dotyczących omawianego zagadnienia.

Wyniki odnalezionych dwóch badań, dotyczących stosowania paklitakselu w raku płuca wskazują, że jest on umiarkowanie aktywny i dobrze tolerowany oraz na możliwość zmniejszenia liczby przerzutów do lokalnych węzłów chłonnych.

Nie odnaleziono żadnych badań dotyczących stosowania paklitakselu w monoterapii we wnioskowanych wskazaniach. Wszystkie doniesienia traktują o stosowaniu paklitakselu w terapiach wielolekowych.



Onaleziono 6 rekomendacji klinicznych dla raka prącia: dwie amerykańskie (Penile Cancer Treatment PDQ Health Professional Version i NCCN 2014) i cztery europejskie (Polska Unia Onkologii 2011; EAU Penile Cancer Guidelines 2009; UK Guidance Document Coleman 2011; ESMO Clinical Practice Guidelines 2013). W dwóch rekomendacjach EAU 2009 i PDQ nie podano z nazwy leczenia paklitakselem. W pozostałych przypadkach paklitaksel stosowany jest w schematach z innymi lekami.

Nie odnaleziono rekomendacji finansowych dla powyższych wskazań.

Rekomendacje kliniczne (w tym rekomendacje Polskiej Unii Onkologii) oraz opinia eksperta klinicznego przytoczone w opinii Rady Przejrzystości nr 338/2014 z dnia 24 listopada 2014 r. pozwalają wnioskować, że w przypadku chorych na raka prącia chemioterapia z udziałem paklitakselu może być stosowana w leczeniu wstępnym, przed planowaną resekcją zmian pierwotnie nieoperacyjnych.

Oceniane wskazania, dotyczące raka przełyku charakteryzują się rzadkością występowania. Brak jest wiarygodnych, wysokiej jakości badań klinicznych pozwalających wnioskować o skuteczności paklitakselu w leczeniu raka przełyku. Wyniki odnalezionych badań, dotyczących stosowania paklitakselu w raku przełyku wskazują, że jest on umiarkowanie aktywny i dobrze tolerowany. Nie odnaleziono żadnych badań dotyczących stosowania paklitakselu w monoterapii we wnioskowanych wskazaniach. Wszystkie doniesienia traktują o stosowaniu paklitakselu w różnych schematach leczenia z zastosowaniem innych farmaceutyków.

Odnaleziono trzy rekomendacje we wskazaniu rak przełyku: dwie rekomendacje europejskie (POU 2011, ESMO 2013) i jedną amerykańską (NCCN 2013), które zalecają stosowanie paklitakselu w obrębie schematów leczenia z innymi lekami. W POU 2011 nie wymieniono z nazwy paklitakselu.

Nie odnaleziono rekomendacji finansowych dla powyższych wskazań.

Biorąc pod uwagę rekomendacje kliniczne oraz opinię eksperta klinicznego (przytoczoną w opinii Rady Przejrzystości nr 338/2014 z 24 listopada 2014 mówiącą, że finansowanie paklitakselu stosowanego u chorych na płaskonabłonkowego raka przełyku jest uzasadnione jedynie dla kojarzenia chemioterapii (paklitaksel i karboplatyna) z napromienianiem podczas wstępnego leczenia, przed postępowaniem radykalnym z udziałem chirurgicznego leczenia, a w pozostałych sytuacjach chemioterapia raka przełyku nie powinna obejmować paklitakselu, Rada orzekła jak na wstępie.

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ust. 4 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.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszej refundacji leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr OT.434.33.2017 „Paklitaxel w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD10: C15.1, C15.2, C15.4, C15.5, C60, C60.0, C60.1, C60.2, C60.8, C60.9. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających substancję czynną paklitaxel we wskazaniach innych niż określone w ChPL: miejscowo zaawansowany i uogólniony rak piersi; zaawansowany miejscowo rak przełyku o umiejscowieniu w części piersiowej; zaawansowany miejscowo rak przełyku o lokalizacji brzusznej”. Data ukończenia: 20 października, 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 340/2017 z dnia 23 października 2017 roku

o projekcie programu „Wielkopolski program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji medycznej” (woj. wielkopolskie)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wielkopolski program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji medycznej” (woj. wielkopolskie), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Opiniowany program realizuje następujące priorytety: zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego oraz rozwój opieki długoterminowej, ze szczególnym uwzględnieniem kompensowania utraconej sprawności, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz. U. 2009, Nr 137, poz. 1126). W treści projektu programu przedstawiono szczegółowy opis regionalnej sytuacji epidemiologicznej z zakresu występowania chorób układu kostno-stawowego, który został oparty o informacje pochodzące z map potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu kostno-mięśniowego dla województwa wielkopolskiego (opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia). Program będzie realizowany w latach 2018- 2020. Cel programu nie jest w pełni zgodny z koncepcją SMART (brak określenia celu w czasie możliwym do osiągnięcia). Poza tym, cel powinien odnosić się do populacji uwzględnionej w programie tj. kobiet i mężczyzn w wieku odpowiednio 50-59 lat oraz 50-64 lata. Populacja osób w wieku produkcyjnym jest szersza, a działania przewidziane w ramach programu (rehabilitacja, działania edukacyjne, sportowo-rekreacyjne) nie są skierowane do osób w innych grupach wiekowych niż te wskazane powyżej. Przedstawione przez autorów mierniki efektywności programu również wymagają istotnego przeformułowania oraz uzupełnienia. Kwalifikacja do programu zgodnie z opiniami ekspertów powinna obejmować swoim zakresem wywiad, badanie przedmiotowe oraz, w rzadkich przypadkach, badanie dodatkowe. Plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej,



kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji (Konsultant Krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej, 2010).

Planowaną akcją informacyjno-edukacyjną należy poszerzyć o zagadnienia czynników psychologicznych, wśród których wymienić można niepokój, depresję, pesymizm, kłopoty z radzeniem sobie, negatywne postrzeganie swojego ogólnego stanu zdrowia, możliwości powrotu do pracy oraz elementy w zakresie sposobów radzenia sobie ze stresem.

Zaproponowane interwencje rehabilitacyjne stanowią świadczenia gwarantowane z zakresu rehabilitacji leczniczej. W połączeniu z działaniami edukacyjnymi oraz zajęciami i promocją aktywności fizycznej, stanowią logiczną całość oraz skierowane są do zdefiniowanej grupy docelowej. Zatem zgodnie z wytycznymi dla EFS mogą być uznane za wykraczające poza zakres świadczeń gwarantowanych i niezastępujące świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Wybór realizatora programu ma nastąpić w drodze konkursu ofert. Postępowanie to jest zgodne z wymogami ustawowymi w tym zakresie. Należy dookreślić wymagania dotyczące stanowiska koordynatora projektu.

Budżet całkowity i jednostkowy został określony prawidłowo.

Wiceprzewodniczący 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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.295.2017 „Wielkopolski program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji medycznej” realizowany przez: województwo wielkopolskie, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu zapobiegania chorobom mięśniowo-szkieletowym oraz fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy – wspólne podstawy oceny” z września 2016 r., „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 341/2017 z dnia 23 października 2017 roku o projekcie programu „Program zapobiegania i wczesnego wykrywania cukrzycy typu II” (woj. łódzkie)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program zapobiegania i wczesnego wykrywania cukrzycy typu II” (woj. łódzkie), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Program wpisuje się w krajowe priorytety polityki zdrowotnej wśród których wymieniono przeciwdziałanie występowaniu otyłości i cukrzycy. Potrzeba działań w tym zakresie w województwie łódzkim uzasadniona jest danymi epidemiologicznymi, które wskazują, że region ten charakteryzuje się najwyższą w kraju zapadalnością rejestrową na cukrzycę, wyższą od średniej krajowej wartością współczynnika chorobowości z powodu cukrzycy w opiece ambulatoryjnej i szpitalnej oraz najwyższym w kraju współczynnikiem hospitalizacji z tego powodu. Wiadomo również, że chorobowość z powodu cukrzycy zależy w dużej mierze od stylu życia i jest modyfikowalna poprzez właściwie prowadzoną edukację zdrowotną, która jednak nie jest finansowana ze środków publicznych. Brakuje również kompleksowej ambulatoryjnej opieki specjalistycznej nad pacjentem z cukrzycą i ogólnokrajowych programów polityki zdrowotnej dedykowanych wczesnemu wykrywaniu cukrzycy, dlatego oceniany program uzupełnia istotne deficyty systemu ochrony zdrowia.

Program skierowany jest do dobrze sprecyzowanej i właściwie dobranej populacji, a przewidziane interwencje (wczesna diagnostyka i edukacja) mają udowodnioną skuteczność i są zalecane zarówno w rekomendacjach międzynarodowych (NICE 2012), jak i krajowych, m.in. przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (PTD 2017). W celu redukcji ryzyka powielania świadczeń, program skierowany jest do osób, które nie korzystały z pomiaru glikemii w ciągu ostatnich trzech lat. Autorzy programu położyli również nacisk na powtarzanie i utrwalanie informacji w ramach działań edukacyjnych co należy uznać za zasadne postępowanie. Program zawiera koszty jednostkowe i całkowite, a szacunkowe koszty poszczególnych działań przedstawione są w sposób poprawny. Program został również pozytywnie zaopiniowany przez ekspertów.



Należy jednak przeformułować oczekiwane efekty, z których część została określona w postaci działań, uzupełnić mierniki efektywności i ocenę zgłaszalności o przyczyny braku uczestnictwa lub rezygnacji z udziału w programie, doprecyzować kryteria kwalifikacji uczestników w zakresie poziomu aktywności fizycznej.

Wiceprzewodniczący 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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.290.2017 „Program zapobiegania i wczesnego wykrywania cukrzycy typu II” realizowany przez: Województwo Łódzkie, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 342/2017 z dnia 23 października 2017 roku

o projekcie programu „Odważ się na zdrowie – program metaboliczny dla mieszkańców Wielkopolski”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Odważ się na zdrowie – program metaboliczny dla mieszkańców Wielkopolski”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest nadwaga i otyłość wśród osób dorosłych, który wpisuje się w następujące priorytety: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu” oraz „przeciwdziałanie występowaniu otyłości i cukrzycy” należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Wnioskodawca przedstawia dane w zakresie występowania nadwagi i otyłości zarówno na świecie, jak i w Polsce. W treści projektu powołano się m.in. na interaktywną mapę nadwagi i otyłości instytutu badawczego MillwardBrown wskazując, że w II półroczu 2015 r., odsetek osób z nadwagą i otyłością w Polsce kształtował się na poziomie 49,55% (w tym 36,94% osób z nadwagą oraz 12,31% osób z otyłością). W województwie wielkopolskim, w badanym okresie, wskaźnik ten wynosił aż 52,95%, co stanowiło jedną z najwyższych wartości wśród województw.

Głównym założeniem programu jest „poprawa stanu zdrowia mieszkańców Wielkopolski poprzez przeprowadzenie interwencji edukacyjno-zdrowotnej oraz wdrożenie działań zapobiegających nadwadze i otyłości”. Wskazany przez wnioskodawcę cel główny wymaga poprawy, gdyż został sformułowany w sposób zbyt ogólny, przez co pomiar stopnia jego realizacji może być utrudniony. Niejasne jest bowiem, co oznacza „poprawa stanu zdrowia” w rozumieniu wnioskodawcy. Cele szczegółowe nie są zgodne z zasadą SMART.

Również mierniki efektywności odpowiadające celom programu wymagają przeformułowania oraz uzupełnienia.



W oszacowaniu populacji, której włączenie do programu jest możliwe pojawiło się niejasne założenie 20% zgłaszalności na badania przesiewowe. Części składowe, etapy i działania organizacyjne oraz planowane interwencje zawierają pewne niejasności. Również kryteria i sposób kwalifikacji uczestników nie zostały określone w prawidłowy sposób.

Niektóre koszty wydają się być zawyżone i wymagają uszczegółowienia.

Wiceprzewodniczący 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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.296.2017 „Odważ się na zdrowie – program metaboliczny dla mieszkańców Wielkopolski” realizowany przez: Województwo wielkopolskie, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 343/2017 z dnia 23 października 2017 roku

o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców miasta i gminy Nowe Miasto nad Pilicą na lata 2017-2019 - Grypie stop”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców miasta i gminy Nowe Miasto nad Pilicą na lata 2017-2019 - Grypie stop”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim są szczepienia przeciwko grypie. Okres realizacji zaplanowano na lata 2017-2019.

Do programu zamierza się włączyć 300 osób rocznie w wieku powyżej 65 lat, co stanowi blisko 19% populacji zamieszkującej w Gminie. Koszty akcji pokrywa w całości Urząd Gminy. Określone zostały koszty całkowite bez wyszczególnienia kosztów jednostkowych, jak również nie znaleziono informacji o planowanych wydatkach związanych z prowadzeniem akcji informacyjno-edukacyjnej. W projekcie nie wskazano osoby odpowiedzialnej za badanie kwalifikujące do włączenia do programu. Nie przedstawiono również określenia walentności szczepionki. Założone cele projektu nie zostały sformułowane zgodnie z regułą S.M.A.R.T. Nie wyszczególniono mierników efektywności odpowiadających celom projektu. Brak jest również określenia sposobu zakończenia udziału w programie, jak i sposobu powiązania działań ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych. Wnioskodawca nie odniósł się do bezpieczeństwa planowanych interwencji. Projekt należy uzupełnić o elementy monitorowania i ewaluacji takie jak: ocena zgłaszalności, jakości świadczeń i efektywności.

Wiceprzewodniczący 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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.289.2017 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców miasta i gminy Nowe Miasto nad Pilicą na lata 2017-2019 - Grypie stop” realizowany przez: Gminę Nowe Miasto nad Pilicą, 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 344/2017 z dnia 23 października 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego” (gm. Pawłowiczki)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego” (gm. Pawłowiczki).

Uzasadnienie

Projekt nie został opracowany zgodnie z zaleceniami AOTMiT, jak również z wytycznymi PTOK (2013r.). Wnioskodawca nie planuje przeprowadzenia wstępnej konsultacji lekarskiej włączającej beneficjentów do programu. Dowody naukowe wskazują, że u osób poniżej 50-ego roku życia, z niskim prawdopodobieństwem zachorowania na raka jelita grubego, badanie kału na krew utajoną, w programach profilaktycznych, nie jest zalecane. Wnioskodawca nie przedstawił powiązania działań ze świadczeniami w ramach NPZChN (2016-2024) oraz NFZ. Cele programu nie zostały sformułowane zgodnie z koncepcją S.M.A.R.T, a cel główny jest wątpliwy do osiągnięcia w tak krótkim czasie (1 rok). Doświadczenia wskazują na znaczną przewagę programów wieloletnich. Drugim planowanym punktem w programie jest akcja edukacyjno-informacyjna. Wnioskodawca nie przedstawił planu postępowania, jak również wymaganych kwalifikacji osób odpowiedzialnych za prowadzenie zajęć. Brak jest także wyszczególnienia wydatków przeznaczonych na ten cel. Budżet został przedstawiony mało precyzyjnie (np. zakłada się finansowanie w całości przez Gminę z możliwością uzupełnienia „z innych nieokreślonych źródeł”).

Wiceprzewodniczący 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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.299.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego” realizowany przez: Gminę Pawłowiczki, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, maj 2015 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 345/2017 z dnia 23 października 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego” (gm. Polska Cerkiew)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego” (gm. Polska Cerkiew).

Uzasadnienie

Projekt nie został opracowany zgodnie z zaleceniami AOTMiT, jak również z wytycznymi PTOK (2013r.). Wnioskodawca nie planuje przeprowadzenia wstępnej konsultacji lekarskiej włączającej beneficjentów do programu. Dowody naukowe wskazują, że u osób poniżej 50-ego roku życia, z niskim prawdopodobieństwem zachorowania na raka jelita grubego, badanie kału na krew utajoną, w programach profilaktycznych, nie jest zalecane. Wnioskodawca nie przedstawił powiązania działań ze świadczeniami w ramach NPZChN (2016-2024) oraz NFZ. Cele programu nie zostały sformułowane zgodnie z koncepcją S.M.A.R.T, a cel główny jest wątpliwy do osiągnięcia w tak krótkim czasie (1 rok). Doświadczenia wskazują na znaczną przewagę programów wieloletnich. Drugim planowanym punktem w programie jest akcja edukacyjno-informacyjna. Wnioskodawca nie przedstawił planu postępowania, jak również wymaganych kwalifikacji osób odpowiedzialnych za prowadzenie zajęć. Brak jest także wyszczególnienia wydatków przeznaczonych na ten cel. Budżet został przedstawiony mało precyzyjnie (np. zakłada się finansowanie w całości przez Gminę z możliwością uzupełnienia „z innych nieokreślonych źródeł”).

Wiceprzewodniczący 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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.308.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego” realizowany przez: Gminę Polska Cerkiew, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, maj 2015 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 346/2017 z dnia 23 października 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy” (gm. Pawłowiczki)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy” (gm. Pawłowiczki), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny, do którego odnosi się oceniany projekt programu wpisuje się w priorytet zdrowotny określony przez Ministra Zdrowia: „przeciwdziałanie występowaniu otyłości i cukrzycy”, zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126). Wnioskodawca w sposób prawidłowy opisuje problem zdrowotny, jakim jest cukrzyca. W treści projektu programu przedstawiono definicję choroby, klasyfikację cukrzycy wg WHO i Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego, ogólne informacje dot. etiologii cukrzycy typu I i II oraz powikłań w cukrzycy. Wnioskodawca nie zamieścił źródeł przedstawionych informacji, co uniemożliwia dokonania ich weryfikacji. Ponadto nie odniósł się do danych epidemiologicznych dotyczących regionu objętego programem.

Wnioskodawca przewidział funkcjonowanie programu wyłącznie w 2018 r. w odniesieniu do:

- w zakresie badania hemoglobiny glikowanej: osoby w wieku 43-73 lat, mieszkańcy Gminy Pawłowiczki zameldowani na pobyt stały lub czasowy powyżej roku (na co najmniej 12 miesięcy przed wykonaniem badania),*
- w zakresie edukacji: wszyscy mieszkańcy Gminy Pawłowiczki.*

Zaproponował następujące interwencje:

- badania hemoglobiny glikowanej (HbA1c),*
- kampania informacyjno-edukacyjna.*

Zgodnie z zleceniami PTD 2017, badanie w kierunku cukrzycy należy przeprowadzić raz w ciągu 3 lat u każdej osoby powyżej 45 r. ż., natomiast niezależnie od wieku, badanie to należy wykonywać co roku tylko u osób z określonych grup ryzyka. Najczęściej wskazuje się na czynniki ryzyka: nadwagę



lub otyłość, występowanie cukrzycy w rodzinie, małą aktywność fizyczną, nadciśnienie tętnicze, choroby układu sercowo-naczyniowego.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie badania hemoglobiny glikowanej (HbA1c). Obecnie Polskie Towarzystwo Diabetologiczne nie zaleca stosowania oznaczenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c) do rozpoznawania cukrzycy. Badanie przesiewowe należy przeprowadzać za pomocą oznaczania glikemii na czczo (FPG, fasting plasma glucose) lub testu tolerancji (OGTT) z użyciem 75 g glukozy (PTD 2017, ADA 2011, AACE 2007, IMAGE Study Group 2010). Istnieje jednak możliwość wykorzystania oznaczenia odsetka hemoglobiny glikowanej (HbA1c) do badań przesiewowych w kierunku zaburzeń tolerancji węglowodanów (PTD 2017). Według zaleceń Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego (ADA 2011) do badań przesiewowych w kierunku cukrzycy oraz do oceny przyszłego ryzyka choroby, oznaczenie odsetka hemoglobiny glikowanej (HbA1c) jest również właściwe co oznaczenie FPG, czy OGTT (rekomendacja B - dane oparte na wynikach pojedynczego badania RCT lub dużego badania bez randomizacji). W Wielkiej Brytanii oznaczenie HbA1c stosowane jest jako badanie przesiewowe w kierunku cukrzycy typu 2 w programie „NHS Health Check”. Wykonanie badania HbA1c należy do wykazu świadczeń gwarantowanych w ramach POZ i AOS, wnioskodawca powinien zapewnić niedublowanie finansowania tego badania u tych samych pacjentów. Wnioskodawca nie oszacował również kosztów całkowitych programu.

Wiceprzewodniczący 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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.302.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy” realizowany przez: Gminę Pawłowiczki, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 347/2017 z dnia 23 października 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy” (gm. Polska Cerkiew)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy” (gm. Polska Cerkiew), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny, do którego odnosi się oceniany projekt programu wpisuje się w priorytet zdrowotny określony przez Ministra Zdrowia: „przeciwdziałanie występowaniu otyłości i cukrzycy”, zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126). Wnioskodawca w sposób prawidłowy opisuje problem zdrowotny, jakim jest cukrzyca. W treści projektu programu przedstawiono definicję choroby, klasyfikację cukrzycy wg WHO i Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego, ogólne informacje dot. etiologii cukrzycy typu I i II oraz powikłań w cukrzycy. Wnioskodawca nie zamieścił źródeł przedstawionych informacji, co uniemożliwia dokonania ich weryfikacji. Ponadto, nie odniósł się do danych epidemiologicznych dotyczących regionu objętego programem.

Wnioskodawca przewidział funkcjonowanie programu wyłącznie w 2018 r. w odniesieniu do:

- w zakresie badania hemoglobiny glikowanej: osoby w wieku 43-73 lat, mieszkańcy Gminy Pawłowiczki zameldowani na pobyt stały lub czasowy powyżej roku (na co najmniej 12 miesięcy przed wykonaniem badania),*
- w zakresie edukacji: wszyscy mieszkańcy Gminy Pawłowiczki.*

Zaproponował następujące interwencje:

- badania hemoglobiny glikowanej (HbA1c),*
- kampania informacyjno-edukacyjna.*

Zgodnie z zleceniami PTD 20175 badanie w kierunku cukrzycy należy przeprowadzić raz w ciągu 3 lat u każdej osoby powyżej 45 r. ż, natomiast niezależnie od wieku, badanie to należy wykonywać co roku tylko u osób z określonych grup ryzyka. Najczęściej wskazuje się na czynniki ryzyka: nadwagę



lub otyłość, występowanie cukrzycy w rodzinie, małą aktywność fizyczną, nadciśnienie tętnicze, choroby układu sercowo-naczyniowego.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie badania hemoglobiny glikowanej (HbA1c). Obecnie Polskie Towarzystwo Diabetologiczne nie zaleca stosowania oznaczenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c) do rozpoznawania cukrzycy. Badanie przesiewowe należy przeprowadzać za pomocą oznaczania glikemii na czczo (FPG, fasting plasma glucose) lub testu tolerancji (OGTT) z użyciem 75 g glukozy (PTD 2017, ADA 2011, AACE 2007, IMAGE Study Group 2010). Istnieje jednak możliwość wykorzystania oznaczenia odsetka hemoglobiny glikowanej (HbA1c) do badań przesiewowych w kierunku zaburzeń tolerancji węglowodanów (PTD 2017). Według zaleceń Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego (ADA 2011) do badań przesiewowych w kierunku cukrzycy oraz do oceny przyszłego ryzyka choroby, oznaczenie odsetka hemoglobiny glikowanej (HbA1c) jest również właściwe co oznaczenie FPG, czy OGTT (rekomendacja B - dane oparte na wynikach pojedynczego badania RCT lub dużego badania bez randomizacji). W Wielkiej Brytanii oznaczenie HbA1c stosowane jest jako badanie przesiewowe w kierunku cukrzycy typu 2 w programie „NHS Health Check”. Wykonanie badania HbA1c należy do wykazu świadczeń gwarantowanych w ramach POZ i AOS, wnioskodawca powinien zapewnić niedublowanie finansowania tego badania u tych samych pacjentów. Wnioskodawca nie oszacował również kosztów całkowitych programu.

Wiceprzewodniczący 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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.309.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy” realizowany przez: Gminę Polska Cerekiew, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 348/2017 z dnia 23 października 2017 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej
w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV
na lata 2018-2021” (m. Ciechanów)**

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2018-2021” (m. Ciechanów), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Program w zakresie szczepień przeciwko HPV skierowany ma zostać do dziewcząt w wieku 12 lat, natomiast w zakresie edukacji również do 12-letnich chłopców oraz rodziców/opiekunów prawnych dzieci w tym wieku. Wnioskodawca zaplanował szczepienie dziewcząt roczników 2006-2009 w kolejnych latach realizacji programu.

Uwagi dotyczą przede wszystkim nieprawidłowo sformułowanego celu głównego, monitorowania, oceny efektywności i uzasadnienia kosztów programu.

Koszt zaszczepienia jednej dziewczynki oszacowany został na kwotę 450 zł.

Planowane koszty całkowite oszacowane zostały w odniesieniu do poszczególnych lat trwania programu, w zależności od liczby dziewcząt w poszczególnych rocznikach oraz zakładanego wskaźnika wyszczepialności. Zgodnie z treścią projektu, w 2018 roku program kosztować ma 57 300 zł (w tym 15 000 zł na działania informacyjno-edukacyjne), w 2019 roku 58 350 zł (w tym edukacja 12 000 zł), 84 450 zł w 2020 roku (12 000 zł na edukację) oraz 79 500 w 2021 roku (również 12 000 zł na działania edukacyjne). Niejasne jest z czego wynikają zwiększone koszty przeznaczone na działania informacyjno-edukacyjne w pierwszym roku realizacji programu. W sumie koszt całkowity programu w ciągu 4 lat jego realizacji wynieść ma 279 600 zł.

Wiceprzewodniczący 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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.292.2017 „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2018-2021” realizowany przez: Miasto Ciechanów, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 349/2017 z dnia 23 października 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego” (gm. Pawłowiczki)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego” (gm. Pawłowiczki), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.

Program, w zakresie szczepień przeciwko HPV, skierowany ma zostać do dziewcząt w wieku 10 lat, natomiast w zakresie edukacji również do 10-letnich chłopców oraz rodziców/opiekunów prawnych dzieci w tym wieku.

Program wymaga uwzględnienia uwag, przede wszystkim dotyczących celu, dawkowania szczepionki, monitorowania i ewaluacji oraz kosztów.

Koszt udziału w programie jednego dziecka oszacowany został na kwotę 300 zł. Zgodnie z tym, co podaje wnioskodawca, kwota ta mieści w sobie koszt zakupu szczepionki, koszt badania lekarskiego, podanie szczepionki, koszty działań edukacyjnych oraz prowadzenia dokumentacji medycznej. Wnioskodawca w treści projektu wskazuje, że w ramach programu zastosowany zostanie preparat szczepionkowy Silgard® w schemacie trzydawkowym. Koszty poszczególnych działań realizowanych w ramach programu wymagają uzupełnienia.

W treści projektu nie odniesiono się do kosztów całkowitych programu. Wskazano jedynie, że będzie on uzależniony od ceny zaproponowanej przez realizatora. Całość finansowana ma być ze środków gminy.

Wiceprzewodniczący 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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu



nr OT.441.301.2017 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego” realizowany przez: Gminę Pawłowiczki, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 350/2017 z dnia 23 października 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego” (gm. Polska Cerkiew)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego” (gm. Polska Cerkiew), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.

Planowany na 2018 rok program polega na zaszczepieniu przeciwko HPV dziewcząt w wieku 10 lat, natomiast w zakresie edukacji obejmuje również 10-letnich chłopców oraz rodziców/opiekunów prawnych dzieci w tym wieku.

Program wymaga uwzględnienia uwag, przede wszystkim dotyczących celu, dawkowania szczepionki, monitorowania i ewaluacji.

Wiceprzewodniczący 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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.305.2017 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego” realizowany przez: Gminę Polska Cerkiew, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.

