



# Agencja Oceny Technologii Medycznych

## Rada Przejrzystości

### Protokół nr 7/2012 z posiedzenia Rady Przejrzystości w dniu 26 marca 2012 roku w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
9. [Redacted]

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

[Redacted]

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

[Redacted] (Dział Weryfikacji Technologii Medycznych w Wydziale do Spraw Systemów Ochrony Zdrowia - DS)

[Redacted]

[Redacted] (Dział Programów Zdrowotnych OT)

[Redacted] (Dział Raportów i Oceny Raportów OT)

[Redacted] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej w Biurze Obsługi Rady Konsultacyjnej – RK)

[Redacted] (Dział Kwalifikacji Technologii Medycznych DS)

[Redacted] (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń RK)

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted] (Dział Weryfikacji Technologii Medycznych DS)

[Redacted] (Dział Kwalifikacji Technologii Medycznych DS)

[Redacted]

[Redacted] (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń RK)

[Redacted]

[Redacted] (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń RK)

[Redacted]



██████████ (Dział Programów Zdrowotnych OT)

██████████ (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń RK)

██████████ (Dział Kwalifikacji Technologii Medycznych DS)

██████████

██████████ (Dział Raportów i Oceny Raportów OT)

Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w zakresie omawianego wniosku.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania leku Clatra (Bilastinum) jako świadczenia gwarantowanego we wskazaniu: objawowe leczenie uczuleniowego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania leku Daivobet (Calcipotriolum, Bethamethasonum) jako świadczenia gwarantowanego we wskazaniu: miejscowe leczenie łuszczycy zwyczajnej (psoriasis vulgaris).
6. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych przedstawionych przez Ministra Zdrowia:
  - 1) Program wczesnej diagnostyki i interwencji w zaburzeniach rozwoju u dzieci w wieku przedszkolnym”,
  - 2) „Program zapobiegania samobójstwom”,
  - 3) „Program zapobiegania depresji”.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen AA (preparat złożony) jako świadczenia gwarantowanego we wskazaniu: stosowanie dietetyczne u niemowląt od urodzenia i dzieci z ciężką postacią alergii na białko mleka krowiego oraz nietolerancją różnego rodzaju żywności.
8. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
  - 1) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci z terenu powiatu Chełmskiego na lata 2011-2013” (powiat Chełm),
  - 2) „Pięcioletni program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u dzieci zameldowanych na terenie Gminy Kozienice, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV 13) szczepionki przeciwko pneumokokom” (gmina Kozienice),
  - 3) „Program szczepień profilaktycznych dzieci w wieku po 24 m. ż. przeciwko pneumokokom” (gmina Strzelin),
  - 4) „Szczepienia przeciw zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci w wieku dwóch lat” (miasto Skarżysko-Kamienna),

- 5) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych” (miasto Cieszyn),
- 6) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Miasto Puławy w 2012 roku” (miasto Puławy).

## 9. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad.1.** Posiedzenie o godzinie 10:35 otworzył [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE] prowadzący posiedzenie.

Prowadzący stwierdził, że na sali jest obecnych 7 członków Rady.

**Ad.2.** Rada w drodze głosowania przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez prowadzącego posiedzenie [REDAKTOWANE].

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

W tym miejscu o głos poprosił [REDAKTOWANE]. Poinformował Radę o wpłynięciu pilnego zlecenia od Ministra Zdrowia, którego rozpoznanie dodano do jutrzejszego porządku obrad. Zlecenie budzi jednak poważne wątpliwości prawne – o czym poinformuje zebranych [REDAKTOWANE].

Decyzją prowadzącego posiedzenie postanowiono omówić tę sprawę w dalszej części posiedzenia.

W trakcie prezentacji, na posiedzenie przybył 8 członek Rady p. [REDAKTOWANE], która nie zgłosiła konfliktu interesów.

**Ad.4.** [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-DS-433-3 „Clatra® (bilastinum) 20 mg Objawowe leczenie uczuleniowego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki.”

W trakcie prezentacji analitycy AOTM udzielali członkom Rady dodatkowych wyjaśnień i odpowiedzi na skierowane do nich pytania.

Następnie swoje stanowisko przedstawił [REDAKTOWANE], członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do prowadzenia tematu.

W tym miejscu posiedzenia przybył 9 członek Rady [REDAKTOWANE], który nie zgłosił konfliktu interesów.

W dalszej kolejności przeprowadzona została telekonferencja z ekspertem [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE] który przedstawił swoje stanowisko i odpowiadał na pytania członków Rady.

Następnie prowadzący otworzył dyskusję nad omawianym tematem.

Po długiej i ożywionej dyskusji Rada 9 głosami za, przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie leku Clatra (bilastinum) 20 mg, tabletki, 10 sztuk i 30 sztuk, we wskazaniu: „objawowe leczenie uczuleniowego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki”, jako świadczenia gwarantowanego.

Pełny tekst stanowiska stanowi załącznik nr 2 do protokołu.

**Ad.5.** [REDAKTOR] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM–DS–DKTM-433-02-2011 „Daivobet® (calcipotriolum, bethamethasonum) miejscowe leczenie łuszczycy zwyczajnej.”

Następnie swoje stanowisko przedstawiła [REDAKTOR] członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do prowadzenia tematu.

Następnie prowadzący otworzył dyskusję nad omawianym tematem.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, Rada 9 głosami za, przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie leku Daivobet (calcipotriolum + betamethasonum), maść, we wskazaniu: „miejscowe leczenie łuszczycy zwyczajnej (psoriasis vulgaris)”, jako świadczenia gwarantowanego.

Pełny tekst stanowiska stanowi załącznik nr 3 do protokołu.

W tym miejscu decyzją prowadzącego posiedzenie powrócono do zasygnalizowanego przez Prezesa AOTM na wstępie posiedzenia pilnego zlecenia Ministra Zdrowia dot. przygotowania opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków Bonefos oraz Sindronat (Dinatrii clodronas) przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania „Hiperkalcemia w chorobach nowotworowych” w zakresie leków z grupy klodronianów stosowanych w onkologii. [REDAKTOR] poinformowała członków Rady, że w wyniku korespondencji w tej sprawie do Agencji wpłynęło pismo z MZ z prośbą o złożenie wyjaśnień, na jakiej podstawie prawnej wydana została opinia RP nr 4/2012 z dnia 15 lutego 2012 r. w zakresie stosowania substancji czynnej acidum pamidronicum. Rada sformułowała odpowiedź do MZ z wyjaśnieniem, że „Stanowisko Rady wskazuje na pożądaną ogólną zasadę akceptacji leków „poza wskazaniami zawartymi w ChPL” [...] Wydając opinię nr 4/2012 Rada założyła, że przedstawiona lista leków do stosowania off-label nie zawiera leków, które mają rejestrację we wskazanych w załączniku wskazaniach.” Rada uważa, że wniosek [w sprawie Bonefos i Sindronat] nie powinien być przez Radę rozpatrywany. Pismo przekazano do MZ w trybie pilnym.

**Ad.6.1.** [REDAKTOR] na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-440-6/2011 „Program wczesnej diagnostyki i interwencji w zaburzeniach rozwoju u dzieci w wieku przedszkolnym”, realizowany przez Ministra Zdrowia.

Z kolei swoje stanowisko przedstawił [REDAKTOR], członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do prowadzenia tematu.

Następnie przeprowadzona została telekonferencja z ekspertem [REDAKTOR] [REDAKTOR] który dopuszczony do udziału w telekonferencji pomimo niezłożenia Deklaracji konfliktu interesów, przedstawił swoje stanowisko i odpowiadał na pytania członków Rady.

Następnie prowadzący otworzył dyskusję nad omawianym projektem programu zdrowotnego, w rezultacie której Rada opracowała projekt uchwały, zaś decyzją prowadzącego posiedzenie treść uzasadnienia postanowiono sformułować później. Przełożono też głosowanie.

**6.2.** [REDAKTOR] na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-440-7/2011 „Narodowy program zapobiegania samobójstwom”, realizowany przez Ministra Zdrowia.

Dalej, swoje stanowisko przedstawił członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do prowadzenia tematu, [REDAKCYJNE].

Następnie prowadzący otworzył dyskusję nad omawianym projektem programu zdrowotnego.

**6.3.** [REDAKCYJNE] na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-440-8/2011 „Ramowy program zapobiegania depresji”, realizowany przez Ministra Zdrowia.

Z kolei swoje stanowisko przedstawił [REDAKCYJNE], członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do prowadzenia tematu.

W tym miejscu posiedzenia Rada postanowiła przegłosować uchwałę w sprawie wydania opinii o projekcie programu zdrowotnego „Program wczesnej diagnostyki i interwencji w zaburzeniach rozwoju u dzieci w wieku przedszkolnym”.

Rada jednogłośnie tj. 9 głosami za przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program wczesnej diagnostyki i interwencji w zaburzeniach rozwoju u dzieci w wieku przedszkolnym”, realizowanego przez Ministerstwo Zdrowia.

Pełny tekst opinii stanowi załącznik nr 4 do protokołu.

W dalszej kolejności ekspert, [REDAKCYJNE], przedstawił podczas telekonferencji swoją opinię o omawianych programach zdrowotnych (zapobiegania samobójstwom i depresji).

Następnie głosowano nad uchwałę w sprawie wydania opinii o projekcie programu zdrowotnego „Narodowy program zapobiegania samobójstwom”.

Rada jednogłośnie tj. 9 głosami za przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Narodowy program zapobiegania samobójstwom” realizowanego przez Ministerstwo Zdrowia.

Pełny tekst opinii stanowi załącznik nr 5 do protokołu.

Z kolei głosowano nad uchwałę w sprawie wydania opinii o projekcie programu zdrowotnego „Ramowy program zapobiegania depresji”.

Rada jednogłośnie tj. 9 głosami za przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Ramowy program zapobiegania depresji” realizowanego przez Ministerstwo Zdrowia.

Pełny tekst opinii stanowi załącznik nr 6 do protokołu.

**Ad.7.** [REDAKCYJNE] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-433-26/2011 „Nutramigen AA, preparat złożony, 400 g w puszcze, proszek do sporządzania roztworu doustnego, we wskazaniu: Nutramigen AA jest przeznaczony do stosowania dietetycznego u niemowląt od urodzenia i dzieci z ciężką postacią alergii na białko mleka krowiego oraz nietolerancją różnego rodzaju żywności, u których zastosowanie w postępowaniu dietetycznym hydrolizatów o znacznym stopniu hydrolizy nie przyniosło efektu. Jest odpowiedni także w alergii na białko sojowe i w przypadkach, gdy wskazane jest zastosowanie mieszanki elementarnej.”

Następnie, swoje stanowisko przedstawił prowadzący temat członek Rady [REDAKTOWANE].

Następnie przeprowadzono telekonferencję z [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]. Ekspert przedstawił swoje stanowisko i odpowiadał na pytania członków Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, Rada 9 głosami za, przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie leku Nutramigen AA®, preparat złożony, we wskazaniu: „stosowanie dietetyczne u niemowląt od urodzenia i dzieci z ciężką postacią alergii na białko mleka krowiego oraz nietolerancją różnego rodzaju żywności, u których zastosowanie w postępowaniu dietetycznym hydrolizatów o znacznym stopniu hydrolizy nie przyniosło efektu, a także w alergii na białko sojowe i w przypadkach, gdy wskazane jest zastosowanie mieszanki elementarnej zwyczajnej”, jako świadczenia gwarantowanego.

Pełny tekst stanowiska stanowi załącznik nr 7 do protokołu.

**Ad.8.1.** [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-132/2011 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci z terenu Powiatu Chełmskiego na lata 2011–2013” realizowany przez Starostwo Powiatowe w Chełmie.

Następnie swoje stanowisko przedstawiła [REDAKTOWANE], członek Rady prowadzący temat.

Po krótkiej dyskusji, Rada 9 głosami za, przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci z terenu powiatu Chełmskiego na lata 2011-2013” realizowanego przez powiat Chełmski.

Pełny tekst opinii stanowi załącznik nr 8 do protokołu.

**8.2.** [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-156/2011 „Pięcioletni program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u dzieci zameldowanych na terenie Gminy Kozienice, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13) szczepionki przeciwko pneumokokom” realizowany przez Urząd Miejski w Kozienicach.

Następnie swoje stanowisko przedstawiła [REDAKTOWANE], członek Rady prowadzący temat.

Po krótkiej dyskusji, Rada 9 głosami za, przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Pięcioletni program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u dzieci zameldowanych na terenie Gminy Kozienice, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13) szczepionki przeciwko pneumokokom”, realizowanego przez Urząd Miejski w Kozienicach.

Pełny tekst opinii stanowi załącznik nr 9 do protokołu.

**8.3.** [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-165/2011 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci po 2 r.ż. w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Strzelin” realizowany przez: Urząd Miasta i Gminy Strzelin.

Następnie swoje stanowisko przedstawiła [REDAKTOWANE], członek Rady prowadzący temat.

Po krótkiej dyskusji, Rada 9 głosami za, przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci po 2 r.ż. w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Strzelin” realizowanego przez Urząd Miasta i Gminy Strzelin.

Pełny tekst opinii stanowi załącznik nr 10 do protokołu.

**8.4.** [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-199/2011 „Szczepienia przeciw zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci w wieku dwóch lat” realizowany przez Urząd Miasta w Skarżysku-Kamiennej.

Następnie swoje stanowisko przedstawiła [REDAKTOWANE], członek Rady prowadzący temat.

Po krótkiej dyskusji, Rada 5 głosami za przy 4 głosach przeciw, przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Szczepienia przeciw zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci w wieku dwóch lat” realizowanego przez Urząd Miejski w Skarżysku-Kamiennej.

Pełny tekst opinii stanowi załącznik nr 11 do protokołu.

**8.5.** [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-202/2011 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci” realizowany przez Gminę Cieszyn.

Następnie swoje stanowisko przedstawiła [REDAKTOWANE], członek Rady prowadzący temat.

Po krótkiej dyskusji, Rada 9 głosami za, przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci” realizowanego przez gminę Cieszyn.

Pełny tekst opinii stanowi załącznik nr 12 do protokołu.

**8.6.** [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-205/2011 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Miasto Puławy w 2012 roku” realizowany przez Urząd Miasta Puławy.

Następnie swoje stanowisko przedstawiła [REDAKTOWANE], członek Rady prowadzący temat.

Po krótkiej dyskusji, Rada 9 głosami za, przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko

pneumokokom w gminie Miasto Puławy w 2012 roku” realizowanego przez Urząd Miejski Puławy.

Pełny tekst opinii stanowi załącznik nr 13 do protokołu.

**Ad.9.** Prowadzący posiedzenie [REDACTED] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:30.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....  
[REDACTED]  
[REDACTED]



**LISTA OBECNOŚCI**  
**Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 7/2012**  
**dnia 26 marca 2012 r.**

Lp.	Imię i nazwisko	Podpis
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		
15.		
16.		
17.		

18.	
19.	
20.	
21.	
22.	
23.	
24.	
25.	
26.	
27.	
28.	
29.	
30.	
31.	
32	
33	



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 13/2012 z dnia 26 marca 2012 r.

w zakresie zasadności zakwalifikowania leków Clatra (*bilastinum*) 20 mg, tabletki, 10 sztuk i 30 sztuk, we wskazaniu: „objawowe leczenie uczuleniowego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki”, jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie leku Clatra (bilastinum) 20 mg, tabletki, 10 sztuk i 30 sztuk, we wskazaniu: „objawowe leczenie uczuleniowego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki”, jako świadczenia gwarantowanego.*

**Uzasadnienie**

*Skuteczność kliniczna leku jest podobna do dostępnych terapii, lek jest od nich droższy, zarejestrowany zaledwie trzy lata temu i jego działania niepożądane są mało poznane.*

**Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczyło przygotowania stanowiska Rady Przejrzystości AOTM w związku z wnioskami o objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Clatra (*bilastinum*) 20 mg, tabletki, 10 sztuk;
- Clatra (*bilastinum*) 20 mg, tabletki, 30 sztuk;

we wskazaniu: objawowe leczenie uczuleniowego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki, w ramach refundacji aptecznej. Wnioskowane wskazanie jest zgodne z zakresem rejestracji produktów Clatra.

**Problem zdrowotny**

Uczuleniowe zapalenie błony śluzowej nosa (AZBSN; dawna nazwa: alergiczny nieżyt nosa), w postaci sezonowej lub całorocznej, jest problemem dotyczącym ok. 30% populacji dorosłych osób w Polsce; z AZBSN często współwystępuje zapalenie spojówek. Oprócz objawów nieżytowych nosa (napady kichania, surowicza, wodnista wydzielina z nosa, świąd, zatkanie nosa) i zapalenia spojówek (przekrwienie rogówki i spojówki, obrzęk powiek, świąd, łzawienie) w przebiegu choroby mogą pojawiać się napady duszności. Rozpoznanie powinno być potwierdzone dodatnim wynikiem punktowych testów skórnych.

Częstość pokrzywki w polskiej populacji szacuje się na 8% dorosłych osób. W pokrzywce, najczęściej w wyniku kontaktu z alergenem, dochodzi do obrzęku skóry właściwej, prowadzącego do powstania charakterystycznego wykwitu – tzw. bąbla pokrzywkowego, któremu może towarzyszyć swędzenie lub pieczenie. Skóra zwykle powraca do prawidłowego wyglądu w ciągu 1-24 godzin.



W leczeniu powyższych schorzeń stosowane są różne grupy leków, w tym doustne leki przeciwhistaminowe (antagoniści receptorów H<sub>1</sub>), do których należy wnioskowany produkt leczniczy. Grupa ta obejmuje leki o zróżnicowanej skuteczności i bezpieczeństwie. Stosowanie leków przeciwhistaminowych I generacji jest w znacznej mierze ograniczone przez ich działanie sedatywne i cholinolityczne, z tego względu szersze zastosowanie mają leki przeciwhistaminowe II generacji, wykazujące słabsze albo nie wykazujące działania sedatywnego (do których należy również bilastyna). Ponadto w AZBSN stosowane są leki obkurczające naczynia błony śluzowej, kortykosteroidy (miejscowo i ogólnie), kromony, leki cholinolityczne oraz immunoterapia. W leczeniu objawowym pokrzywki lekami pierwszego wyboru są antagoniści receptorów H<sub>1</sub> drugiej generacji.

### **Opis ocenianego świadczenia**

Wnioskowane produkty lecznicze (Clatra, tabletki 20 mg) zawierają bilastynę, która jest długo działającym selektywnym antagonistą obwodowych receptorów H<sub>1</sub>, nie wykazującym powinowactwa do receptorów muskarynowych. Bilastyna nie posiada właściwości uspokajających, w związku z czym jest zaliczana do leków przeciwhistaminowych „nowej generacji” (II generacji). Wnioskowane produkty zostały dopuszczone do obrotu w 2008 r. Lek przyjmowany jest w dawce 20 mg (1 tabletką) na dobę.

Żaden produkt leczniczy zawierający bilastynę nie jest obecnie finansowany ze środków publicznych w Polsce.

### **Alternatywne świadczenia**

Obecnie ze środków publicznych finansowane są następujące doustne leki przeciwhistaminowe II generacji, stosowane w analizowanych wskazaniach: cetyryzyna, loratadyna i lewocetyryzyna. Wszystkie produkty lecznicze zawierające wymienione substancje czynne, w postaci tabletek lub kapsułek, znajdują się we wspólnej grupie limitowej 207.1 „Leki przeciwhistaminowe do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne”, są refundowane „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach”, poziom odpłatności pacjenta: 30%. Ponadto na polskim rynku dostępne są inne doustne leki przeciwhistaminowe II generacji, nieobjęte refundacją (np. desloratadyna, feksofenadyna i rupatadyna), jak również inny produkt leczniczy zawierający bilastynę (Bilaxten).

### **Skuteczność kliniczna**

W ramach przeglądu systematycznego przedstawionego przez wnioskodawcę

#### Skuteczność w populacji z uczuleniowym zapaleniem nosa i spojówek

Z RCT włączonych do analizy klinicznej wynika, że

; nie przeprowadzono badań umożliwiających wykazanie porównywalności bilastyny i cetyryzyny (w ramach przeglądu odnaleziono jedynie badania typu „superiority”).

W odniesieniu do loratadyny, wyniki

#### Skuteczność w populacji z pokrzywką

Zgodnie z wynikami badania porównującego bilastynę z cetyryzyną, bilastyna wykazuje

; badanie nie było właściwe do wykazania równoważności porównywanych terapii (badanie typu „superiority”).

### **Bezpieczeństwo stosowania**

Analizę bezpieczeństwa przeprowadzono wyłącznie w oparciu o

W populacji z uczuleniowym zapaleniem błony śluzowej nosa i spojówek stwierdzono

W populacji z pokrzywką stwierdzono, że zastosowanie bilastyny

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

#### Opłacalność bilastyny w uczuleniowym zapaleniu nosa i spojówek

Wnioskodawca przedstawił analizę ekonomiczną stosowania bilastyny w uczuleniowym zapaleniu nosa i spojówek, przeprowadzoną z perspektywy horyzoncie czasowym.

Zgodnie z przedstawionym porównaniem bilastyny do cetyryzyny, bilastyna jest technologią od cetyryzyny, a zatem nieopłacalną.

W odniesieniu do loratadyny bilastyna jest a koszt uzyskania dodatkowego efektu zdrowotnego, określonego jako , oszacowano na ok. zł. Wnioskodawca nie przedstawił oszacowania kosztu uzyskania dodatkowego QALY, co powoduje brak możliwości odniesienia wyników tego porównania do progu opłacalności.

Ponadto przeprowadzono analizę kosztów bilastyny w porównaniu do lewocetyryzyny (na bazie ), w której wykazano, że terapia bilastyną jest od terapii lewocetyryzyną – o ok. zł. Oznacza to, że bilastyna jest opłacalna w porównaniu z lewocetyryzyną, pod warunkiem klinicznej równoważności tych terapii.

#### Opłacalność bilastyny w pokrzywce

Wnioskodawca przedstawił analizę ekonomiczną stosowania bilastyny w pokrzywce, przeprowadzoną z perspektywy w horyzoncie czasowym równym

Zgodnie z wynikami analizy klinicznej bilastyna w porównaniu z lewocetyryzyną, a w zakresie niektórych parametrów wykazuje skuteczność od tego komparatora, przy czym bilastyna jest od lewocetyryzyny. W związku z tym w analizie klinicznej oszacowano , w przypadku zastąpienia lewocetyryzyny przez bilastynę.

w przypadku zastosowania wnioskowanych leków zamiast lewocetyryzyny, oszacowano na ok. zł. Wnioskodawca nie przedstawił oszacowania kosztu uzyskania dodatkowego QALY, co nie pozwala na odniesienie wyniku do progu opłacalności terapii, ponadto w polskim ustawodawstwie nie określono progu opłacalności dla terapii gorszych od komparatora.

## Wpływ na budżet płatnika publicznego

W analizie przedłożonej przez wnioskodawcę [REDAKTOWANO]

Przedstawione analizy zostały wykonane w [REDAKTOWANO] w związku z czym założenia dotyczące cen poszczególnych produktów leczniczych i grup limitowych nie są zgodne z aktualnym stanem faktycznym.

## Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

Bilastyna jest zalecana do stosowania przez międzynarodową grupę ekspertów w raportach ARIA (*Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma*; 2010, 2012), jako jeden z doustnych leków przeciwhistaminowych „nowej generacji”. W opinii brytyjskiego NHS wyniki badań klinicznych potwierdzają, że bilastyna jest skutecznym odpowiednikiem leków przeciwhistaminowych dostępnych na rynku, zwracając jednocześnie uwagę na krótki okres obserwacji w dostępnych badaniach i związany z tym brak informacji w zakresie długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania bilastyny. *Prescrire* (2011) ocenia skuteczność bilastyny w AZBSN jako podobną do innych leków przeciwhistaminowych; wspomniane podobieństwo odnosi się również do niekorzystnego – zdaniem *Prescrire* – profilu bezpieczeństwa, zwłaszcza w zakresie zaburzeń neuropsychologicznych. *Prescrire* wskazuje na dostępność innych leków antyhistaminowych H<sub>1</sub> i dłuższe doświadczenie z ich stosowaniem.

Odnaleziono jedną rekomendację dotyczącą finansowania bilastyny ze środków publicznych – NHS w Lincolnshire, Wielka Brytania (2011), informował, że nie rekomenduje się przepisywania produktu zawierającego bilastynę (Ilaxten), ze względu na cenę wielokrotnie przewyższającą ceny standardowo stosowanych w I linii leków antyhistaminowych dostępnych na rynku (w tym generycznych preparatów cetyryzyny i loratadyny), przy braku długoterminowych dowodów na lepszą tolerancję bilastyny.

Spośród krajów EFTA wnioskowane produkty znajdują się w obrocie jedynie [REDAKTOWANO] i są tam refundowane.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Konsultacyjna przyjęła stanowisko jak na wstępie.

[REDAKTOWANO]  
[REDAKTOWANO] Rady Przejrzystości  
[REDAKTOWANO]

## Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31i ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem oceny raportu ws. oceny leku nr AOTM-DS-433-3 „Clatra® (bilastinum) 20 mg. Objawowe leczenie uczuleniowego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki”, marzec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych (oprócz ww. materiałów, wraz z załącznikami):

1. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2010 Revision. Full Online version – published in the Journal of Allergy and Clinical Immunology. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma Guidelines 2010 – V. 9/8/2010. <http://www.whiar.org/Documents&Resources.php#1>

2. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady Przejrzystości w dniu 26 marca 2012 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 14 z dnia 26 marca 2012 r.

w zakresie zasadności zakwalifikowania leku Daivobet® (calcipotriolum+betamethasonum), maść, we wskazaniu: „miejscowe leczenie łuszczycy zwyczajnej (*psoriasis vulgaris*)”, jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie leku Daivobet (calcipotriolum+betamethasonum), maść, we wskazaniu: „miejscowe leczenie łuszczycy zwyczajnej (psoriasis vulgaris)”, jako świadczenia gwarantowanego.*

**Uzasadnienie**

*W opinii Rady potwierdzona badaniami klinicznymi skuteczność terapii łączonej kalcyotropiol/betametazon, dwóch substancji o różnych mechanizmach działania, w łuszczycy wykazuje większą efektywność i mniejsze miejscowe działania niepożądane (podrażnienie) niż monoterapia każdą substancją z osobna. Oba składniki leku z uwagi na różne właściwości fizyczne nie mogą być stosowane jednocześnie w osobnych preparatach.*

**Przedmiot zlecenia**

Wniosek dotyczy umieszczenia produktu leczniczego Daivobet® (*calcipotriolum + bethamethasonum*), (50 mcg + 0,5 mg)/g, maść, 15 i 30 g w wykazach leków refundowanych, we wskazaniu: miejscowe leczenie łuszczycy zwyczajnej (*psoriasis vulgaris*). Proponowana przez wnioskodawcę cena zbytu netto po umieszczeniu w wykazie ma wynieść [REDACTED] dla opakowania 15 g i [REDACTED] dla opakowania 30 g.

[REDACTED]. Wnioskowana odpłatność: [REDACTED].

**Problem zdrowotny**

Łuszczycy (kod ICD-10: L40) jest jednym z najczęstszych genetycznie uwarunkowanych schorzeń skóry, o przewlekłym i nawrotowym przebiegu, cechującym się zwiększoną proliferacją naskórka, a klinicznie – złuszczającymi się wykwitami grudkowymi, ustępującymi bez pozostawienia śladu. Najczęstszą postacią choroby (ok. 90% pacjentów z łuszczycą) jest łuszczycy plackowata charakteryzująca się czerwonymi, łuszczącymi dyskowatymi zmianami, które mogą występować pojedynczo w najbardziej predysponowanych obszarach (np. kolana, łokcie) lub przybierać formę choroby uogólnionej, obejmującej duże obszary ciała.

Częstość występowania łuszczycy jest zależna od uwarunkowań genetycznych, demograficznych i środowiskowych. Na podstawie dostępnych danych epidemiologicznych liczba chorych na łuszczycę w Polsce wynosi ok. 760 tys., z czego ok. 80%, czyli 600 tys. ma łagodną postać.





## Opis ocenianego świadczenia

Daivobet (ATC: D05AX52; *Leki przeciwłuszczycowe; inne leki przeciwłuszczycowe do stosowania miejscowego; kalcypotriol w produktach złożonych*) jest wskazany w leczeniu miejscowym stabilnej łuszczycy pospolitej poddającej się leczeniu miejscowemu u dorosłych. W Polsce został dopuszczony do obrotu w 2003 r. Kalcypotriol, będący analogiem witaminy D, indukuje różnicowanie keratynocytów oraz hamuje ich proliferację. Dipropionian betametazonu, podobnie jak inne kortykosteroidy, działa miejscowo przeciwzapalnie, przeciwświądowo, zwężająco na naczynia krwionośne oraz immunosupresyjnie, jednak nie leczy choroby podstawowej.

## Alternatywne świadczenia

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych w miejscowym leczeniu łuszczycy zwykłej stosuje się: preparaty złuszczające (mocznik, kwas salicylowy) celem usunięcia łuski, preparaty redukcyjne (dziegieć, cygnolina, miejscowe preparaty steroidowe, pochodne witaminy D3, tazaroten), emolienty jako terapia uzupełniająca. Komparatorami dla Daivobetu mogą być miejscowe kortykosteroidy (niezależnie od siły działania), do których należy jeden ze składników (betametazon) oraz z uwagi na finansowanie ze środków publicznych niektórych z nich, a dodatkowo analogi witaminy D3, do których należy drugi składnik preparatu: kalcypotriol, a także terapia skojarzona z użyciem kortykosteroidu i analogu witaminy D. Refundacji w ramach Wykazu Leków Refundowanych podlegają: hydrokortyzon i deksametazon należące do grupy limitowej: 55.0, Kortykosteroidy do stosowania na skórę – o słabej i średniej sile działania; mometazon, flutykazon i klobetazol należące do grupy limitowej: 56.0, Kortykosteroidy do stosowania na skórę – o dużej sile działania.

## Skuteczność kliniczna

Podmiot odpowiedzialny dostarczył analizę, której celem była ocena skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa maści zawierającej kalcypotriol w połączeniu z betametazonem w leczeniu miejscowym łuszczycy zwykłej skóry nieowłosionej.

### W porównaniu z analogami witaminy D3:

- względne prawdopodobieństwo osiągnięcia wskaźnika PASI 75 ( $\geq 75\%$  redukcja indeksu PASI, oceniającego zajęcie powierzchni skóry przez łuszczycę oraz jej ciężkość, w porównaniu z wartościami wejściowymi) jest wyższe przy zastosowaniu preparatu złożonego (RR = 2,18 [95% CI: 1,94; 2,43];  $p < 0,001$ );
- w zakresie średniej redukcji zmian łuszczycowych w skali PASI, różnice między grupami są istotne statystycznie na korzyść preparatu złożonego, w każdym porównaniu ( $p < 0,001$ );
- leczenie z zastosowaniem maści łączącej kalcypotriol i betametazon znamienne podwyższa prawdopodobieństwo satysfakcjonującej odpowiedzi na leczenie w ocenie lekarza w porównaniu z kalcypotriolem stosowanym dwa razy dziennie (RR=1,31 [95% CI: 1,16; 1,48],  $p < 0,001$ ) i raz dziennie (RR=2,53 [95% CI: 2,10; 3,04],  $p < 0,001$ ) oraz z takalcytolem (RR=3,37 [2,51; 4,51],  $p < 0,001$ );
- w ocenie pacjentów leczenie preparatem złożonym wiąże się z wyższym prawdopodobieństwem satysfakcjonującej odpowiedzi na leczenie o: 27% w porównaniu z kalcypotriolem stosowanym dwa razy dziennie (RR=1,27 [95% CI: 1,07; 1,51],  $p = 0,007$ ); o 127% w porównaniu z kalcypotriolem stosowanym raz dziennie (RR = 2,27 [95% CI: 1,95; 2,66],  $p < 0,001$ ) oraz o 234% w porównaniu z takalcytolem stosowanym raz dziennie (RR = 3,34 [95% CI: 2,50; 4,45],  $p < 0,001$ );
- jakość życia mierzona w skali Skindex-29 (specyficzne narzędzie do oceny jakości życia osób z dermatozami) oraz EQ-VAS (wizualna skala analogowa) uległa poprawie po 4 tyg. leczenia preparatem złożonym znamienne bardziej niż w przypadku terapii kalcypotriolem stosowanym dwa razy dziennie; w przypadku skali PDI (swoisty kwestionariusz w łuszczycy) zmiana była podobna;

### W porównaniu z betametazonem:

- prawdopodobieństwo redukcji zmian po czterech tygodniach jest o 63% wyższe w przypadku zastosowania maści złożonej (RR = 1,63 [95% CI: 1,40; 1,89],  $p < 0,001$ );
- w zakresie średniej redukcji zmian łuszczykowych w skali PASI różnica między grupami była istotna statystycznie na korzyść preparatu złożonego ( $p < 0,001$ );
- satysfakcjonujące efekty leczenia z wyższym prawdopodobieństwem występują podczas terapii preparatem zawierającym kalcypotriol i betametazon, zarówno w ocenie lekarza (RR = 1,52 [95% CI: 1,32; 1,75],  $p < 0,001$ ), jak i pacjenta (RR = 1,43 [95% CI: 1,27; 1,61],  $p < 0,001$ ).

52-tygodniowe leczenie preparatem złożonym skutkowało istotnie wyższym prawdopodobieństwem uzyskania satysfakcjonujących wyników leczenia ( $p=0,01$ ) niż w przypadku terapii preparat złożony/kalcypotriol stosowany raz dziennie (4 tyg./48 tyg.); w porównaniu z drugą grupą kontrolną (preparat złożony/kalcypotriol stosowany raz dziennie (4 tyg./4 tyg. naprzemiennie) nie wystąpiła istotna statystycznie różnica.

Na podstawie opracowań wtórnych można stwierdzić, że produkt złożony stosowany raz dziennie jest istotnie statystycznie bardziej skuteczny niż monoterapia kalcypotriolem albo betametazonem. Jednocześnie sugeruje się brak różnic w skuteczności i bezpieczeństwie terapii skojarzonej analogiem wit. D i kortykosteroidem oraz preparatu dwuskładnikowego.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

Bezpieczeństwo stosowania oceniano na podstawie badań RCT.

#### W porównaniu z analogami witaminy D3:

- działania niepożądane traktowane łącznie istotnie rzadziej występowały podczas terapii maścią kalcypotriol/betametazon;
- ryzyko miejscowych działań niepożądanych na powierzchni zmian łuszczykowych lub w ich sąsiedztwie w trakcie stosowania preparatu złożonego jest niższe średnio o połowę w porównaniu z kalcypotriolem oraz o 78% w porównaniu z takalcytolem;
- ryzyko świądu (najczęściej występujące zdarzenie) było istotnie niższe w grupach eksperymentalnych, zarówno w 4-tygodniowym okresie obserwacji ( $p = 0,003$ ), jak i 12-tygodniowym ( $p = 0,008$ ); również pozostałe działania niepożądane występowały rzadziej w grupie eksperymentalnej, ale ryzyko ich pojawienia się nie różniło się znamienne między grupami;
- prawdopodobieństwo rezygnacji z powodu działań niepożądanych było istotnie niższe w trakcie terapii złożonej niż kalcypotriolem stosowanym raz dziennie (RR = 0,20 [95% CI: 0,06; 0,67],  $p=0,01$ ).

W porównaniu z betametazonem: działania niepożądane łącznie występowały rzadziej podczas terapii maścią dwuskładnikową, ale nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy między grupami.

52-tygodniowe leczenie preparatem złożonym wiązało się z niższym ryzykiem co najmniej jednego działania niepożądanego niż w dwóch pozostałych grupach, przy czym istotność statystyczną wyniku stwierdzono tylko w porównaniu z grupą preparat złożony/kalcypotriol (4 tyg./48 tyg.); RR = 0,57 (0,42; 0,78);  $p < 0,001$ .

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Podmiot odpowiedzialny dostarczył analizę, której celem była ocena opłacalności stosowania leczenia miejscowego zmian skórnych w przebiegu łuszczyki zwykłej przy zastosowaniu preparatu złożonego Daivobet,



Należy podkreślić, że biorąc pod uwagę liczne ograniczenia analizy otrzymane wyniki mogą odbiegać od rzeczywistych.

## **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Podmiot odpowiedzialny dostarczył analizę, której celem była ocena wpływu na budżet NFZ (oraz pacjenta) refundacji preparatu Daivobet w perspektywie [REDAKTOWANE]. Na podstawie analizy przedstawionej przez wnioskodawcę, w przypadku pozytywnej decyzji o finansowaniu preparatu Daivobet ze środków publicznych [REDAKTOWANE]

Należy zwrócić uwagę, iż w analizie wnioskodawcy przyjęte w założeniach komparatory stanowiące pojedyncze składniki ocenianego preparatu tj. preparaty zawierające kalcypotriol w postaci maści oraz preparaty zawierające betametazon stosowany miejscowo, w chwili obecnej, jak i w trakcie opracowywania analiz przedstawionych przez wnioskodawcę nie były refundowane. W związku z powyższym zarówno udział w rynku preparatu Daivobet, jak i inkrementalne wydatki NFZ z tytułu refundacji ocenianego preparatu są trudne do oszacowania.

Biorąc pod uwagę powyższe oraz inne ograniczenia analizy, otrzymane wyniki dotyczące inkrementalnych wydatków z perspektywy polskich pacjentów, jak i NFZ mogą okazać się w znacznym stopniu niedoszacowanie.

## **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia**

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 8 wytycznych postępowania klinicznego, opisanych w 10 dokumentach, oraz 9 rekomendacji finansowych. W świetle odnalezionych wytycznych klinicznych, terapia łączona: kalcypotriol/betametazon wykazuje większą efektywność i mniejsze miejscowe działania niepożądane (podrażnienie) niż monoterapia każdą substancją z osobna. Zaleca się ją w pierwszych czterech tygodniach leczenia indukcyjnego w łagodnej do umiarkowanej łuszczycy, a także aby uzyskać szybką poprawę. Leczenie może trwać maksymalnie 4 tyg., po czym zaleca się monoterapię kalcypotriolem lub schemat: kalcypotriol w tygodniu i preparat łączony w weekend. Pacjent musi być jednak pod kontrolą lekarza ze względu na działania niepożądane związane ze stosowaniem kortykosteroidów. Prawie wszystkie Agencje rekomendują finansowanie Daivobetu ze środków publicznych, z wyjątkiem katalońskiej, przy czym zwraca się uwagę na wyższy koszt dwuskładnikowego preparatu w stosunku do terapii skojarzonej oddzielnymi preparatami. Jedna rekomendacja umieszcza Daivobet w I linii leczenia (SMC), dwie w kolejnej linii (PBAC, CED) – po niepowodzeniu monoterapii kalcipotriolem lub betametazonem, pozostałe nie odnoszą się do linii leczenia.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
[redacted] Rady Przejrzystości

[redacted]

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31i ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem oceny raportu ws. oceny leku AOTM-DS-DKTM-433-02-2011 „*Daivobet® (calcipotriolum, bethamethasonum) miejscowe leczenie łuszczycy zwyczajnej*”. Warszawa, marzec 2012.



**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 28 z dnia 26 marca 2012  
o programie zdrowotnym „Program wczesnej diagnostyki i  
interwencji w zaburzeniach rozwoju u dzieci w wieku  
przedszkolnym”, realizowanym przez Ministerstwo Zdrowia**

*Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program wczesnej diagnostyki i interwencji w zaburzeniach rozwoju u dzieci w wieku przedszkolnym”, realizowanego przez Ministerstwo Zdrowia.*

**Uzasadnienie**

*Brak konkretnych informacji dotyczących realizacji oraz kosztów programu. Skuteczność zaproponowanej interwencji budzi zastrzeżenia RP i wymaga weryfikacji w badaniach naukowych.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest „Program wczesnej diagnostyki i interwencji w zaburzeniach rozwoju u dzieci w wieku przedszkolnym”, stanowiący program narodowy, zaplanowany na lata 2012-2015. Program adresowany jest do dzieci w wieku przedszkolnym, a także w zakresie działań edukacyjnych do personelu medycznego. Głównym celem jest ograniczenie następstw wczesnodziecięcych zaburzeń neurobehawioralnych.

Realizacja „Programu wczesnej diagnostyki i interwencji w zaburzeniach rozwoju u dzieci w wieku przedszkolnym” wynika bezpośrednio z zapisów Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego.

**Problem zdrowotny**

Dla potrzeb projektu autorzy zaburzenia rozwoju interakcji społecznych, umiejętności językowych, subtelnych zdolności ruchowych i koordynacji, regulacji aktywności, odżywiania i snu oraz intelektu określili mianem zaburzeń neurobehawioralnych, zaliczając do nich: zespół nadruchości/deficytu uwagi, swoiste zaburzenia umiejętności językowych, całościowe zaburzenia rozwojowe, zaburzenia opozycyjno-buntownicze, upośledzenie umysłowe, rozwojowe zaburzenia koordynacji ruchowej, zaburzenia tikowe/zespół Tourette’a, reaktywne zaburzenia więzi, zespoły fenotypów neurobehawioralnych.

Zaburzenia wymienione w projekcie wpisują się w szeroko rozumiane zaburzenia psychiczne, emocjonalne oraz zachowania.

**Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy

**Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**



Projekt sprawia wrażenie szczegółowo przygotowanego projektu badawczego. Dużą część zajmuje w nim opis problemu zdrowotnego wraz z epidemiologią. W sposób bardzo ogólny autorzy projektu odnoszą się do interwencji, które miałyby być zastosowane.

Projekt zawiera także informacje na temat okresu realizacji (2012 – 2015). Z treści projektu nie wynika jednak, aby działania miałyby być kontynuowane w latach późniejszych niż rok 2013. W części, którą można potraktować jako roboczy harmonogram, odnaleźć można jedynie informacje, z których jednoznacznie wynika, że w latach 2012 – 2013 mają zostać przeprowadzone badania pilotażowe. Badania te są zgodne są z pięcioma obszarami zaproponowanymi przez autorów projektu, które, jak się wydaje, można potraktować jako wnioskowane interwencje.

W zgodnej opinii ekspertów, do których wystąpiono o opinię, programy z zakresu wczesnej diagnostyki i interwencji w zaburzeniach rozwoju u dzieci w wieku przedszkolnym powinny być prowadzone i finansowane, ponieważ wcześniej prowadzona profilaktyka i terapia zaburzeń rozwoju psychicznego dzieci może zapobiec bardzo poważnym, niekorzystnym skutkom tak dla funkcjonowania psychologicznego i społecznego jednostek, jak i dla społeczeństwa.

Autorzy projektu zaznaczają, że mają być przeprowadzone badania przesiewowe, wskazują także test, który powinien być zastosowany (ASQ, *Ages and Stages Questionnaire*), co wzbudza zastrzeżenia recenzenta w diagnozie zaburzeń neurobehawioralnych.

Autorzy projektu nie przedstawili budżetu. Jednak jak wynika z informacji zawartych w NPOZP w ciągu 5 lat trwania NPOZP z puli środków finansowych będących do dyspozycji Ministra właściwego ds. zdrowia na „Profilaktykę i Promocję” powinno zostać przeznaczone 8 mln zł. Nie jest jednak napisane wprost, że środki te będą przeznaczone na opiniowany program.

Obserwacja rozwoju dziecka powinna być elementem każdej wizyty w ramach opieki profilaktycznej. W przypadku obaw co do rozwoju dziecka oraz – w przypadku dzieci z grupy niskiego ryzyka zaburzeń rozwojowych – podczas wizyty w 9-, 18- i 30-miesiącu życia zalecane jest stosowanie wystandaryzowanych narzędzi służących do badań przesiewowych.

Dzieci ze zdiagnozowanymi zaburzeniami rozwojowymi to dzieci o specjalnych potrzebach opieki zdrowotnej, które powinny zostać objęte stałą opieką.

Projekt programu wpisuje się w NPOZP, dokładnie w cel szczegółowy oznaczony numerem 1.2. Wedle informacji zawartych NPOZP (1.2.1 i 1.2.2) program wczesnej diagnostyki i interwencji w zaburzeniach rozwoju u dzieci w wieku przedszkolnym powinien zostać przygotowany do 06.2011, natomiast wdrożony w lipcu 2011.

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

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program wczesnej diagnostyki i interwencji w zaburzeniach rozwoju u dzieci w wieku przedszkolnym” realizowany przez Ministerstwo Zdrowia, nr: AOTM-OT-440-6/2011, Warszawa, marzec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawiona na posiedzeniu.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 29 z dnia 26 marca 2012  
o programie zdrowotnym „Narodowy program zapobiegania  
samobójstwom”  
realizowanym przez Ministerstwo Zdrowia

*Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Narodowy program zapobiegania samobójstwom” realizowanego przez Ministerstwo Zdrowia.*

**Uzasadnienie**

*Brak jest informacji na temat wykonawców i budżetu programu, który opisany jest zbyt ogólnikowo.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest „Narodowy program zapobiegania samobójstwom” stanowiący program narodowy, zaplanowany na lata 2012-2015. Program adresowany jest do grup wysokiego ryzyka, przede wszystkim do osób zagrożonych lub już w kryzysie suicydalnym. Głównym celem jest zmniejszenie liczby i współczynnika samobójstw dokonanych w Polsce, w tym szczególnie na wsi, do roku 2020 o co najmniej 20 procent.

Realizacja „Narodowy program zapobiegania samobójstwom” wynika bezpośrednio z zapisów Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego

**Problem zdrowotny**

„Narodowy program zapobiegania samobójstwom” adresowany jest do bardzo szerokiej populacji. Dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i społecznego. W próbach udzielenia odpowiedzi na pytanie, dlaczego ludzie odbierają sobie życie, wysuwane są dwie, pozornie przeciwstawne tezy:

- 1) Samobójstwo jest przejawem patologii społecznej,
- 2) Samobójstwo wiąże się z patologią jednostki.

Współczesne badania nad przyczynami samobójstw nie rozstrzygnęły sporu na korzyść jednego z prezentowanych podejść i wskazują, że geneza omawianego zjawiska jest złożona. Wiąże się ono ze szczególnym typem interakcji czynników środowiskowych, zwłaszcza społecznych, i trudnych nierozwiązywalnych problemów jednostki, które u znacznego odsetka osób pozostają w związku z obecnością zaburzeń psychicznych. Na podkreślenie zasługuje fakt, że analiza genezy samobójstw dokonanych i tzw. prób samobójczych dowodzi, że z punktu widzenia suicydologicznego, klinicznego i demograficznego oba zjawiska wykazują istotne różnice – co skłania współczesnych suicydologów do oddzielnego ich rozpatrywania.





## **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

Opiniowany program dotyczący samobójstw trudno uznać za program działania, ponieważ koncentruje się głównie na epidemiologii samobójstw, prezentuje ogólnikowe założenia i skupia się na zalecaniach prowadzenia dalszych badań.

Zalecany postępowaniem jest psychoedukacja, skringing w kierunku zaburzeń depresyjnych (skala samoopisu Becka), pełne badanie psychiatryczne osób w kryzysie samobójczym, dla osób po wielokrotnych próbach samobójczych zalecana terapia poznawczo-behawioralna, trening rozwiązywania problemów.

Jeśli wprowadzany system szkoleń byłby jednolity ze szkoleniami w innych krajach, miarodajne byłoby ocenianie liczby przeszkolonych osób i skuteczności podjętych działań.

Przed fazą monitorowania powinna być uwzględniona szczegółowa diagnoza zjawiska (zgodnie z doświadczeniami z innych krajów), by możliwe było monitorowanie realizacji, poprzez ocenę efektywności. Samo wykazanie liczby przeszkolonych osób nie ocenia skuteczności podjętych działań, trzeba byłoby poddać ewaluacji efekty szkoleń, a interwencje oceniać poprzez superwizję.

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

- Przygotowany projekt sprawia wrażenie roboczej wersji programu, która nie jest dokończona. Bardzo dużą część zajmuje opis problemu zdrowotnego, a także danych epidemiologicznych. Bardzo mało jest konkretnych informacji na temat projektowanych interwencji.
- Zgodnie z punktem siódmym projektu, planowane działania kończą się na roku 2013, natomiast podany termin realizacji programu to lata 2012 – 2015. Nie wiadomo, jakie działania i interwencje będą wdrażane w latach 2014 – 2015.
- Głównym celem programu jest ograniczenie liczby samobójstw o 20% do roku 2020. Wydaje się, że zaplanowane interwencje, a także przedstawiony harmonogram działań nie są adekwatne do założonego celu.

Narodowe programy dotyczące zapobiegania samobójstwom oraz depresji są prowadzone w Szkocji, Irlandii, Australii, Nowej Zelandii. Poszczególne programy różnią się między sobą, mimo to w większości programów dotyczących samobójstw, poza podnoszeniem świadomości społecznej i ułatwianiem dostępu do fachowej pomocy, jedną ze składowych jest prowadzenie treningu mającego na celu zwiększenie umiejętności różnych grup społecznych w zakresie rozpoznawania osób zagrożonych popełnieniem samobójstwa oraz udzielania im stosownego wsparcia. Programy zapobiegania depresji i samobójstwom są zazwyczaj komplementarne do siebie, gdyż depresja jest jednym z czynników ryzyka samobójstwa. W Australii w ramach zapobiegania depresji prowadzone są programy dla różnych grup wiekowych. Programy te koncentrują się jednak na kształtowaniu od najmłodszych lat umiejętności rozpoznawania swoich emocji, pracy z nimi, skutecznego rozwiązywania problemów, choć wczesne wykrywanie i podejmowanie stosownych interwencji także stanowi jeden z ich priorytetów.

Wytyczne WHO dotyczące zapobiegania samobójstwom podkreślają rolę lekarzy poz, nauczycieli oraz funkcjonariuszy służby więziennej w rozpoznawaniu osób, które mogą popełnić samobójstwo, dostarczając jednocześnie wskazówek postępowania.

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

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Narodowy program zapobiegania samobójstwom” realizowany przez Ministerstwo Zdrowia, nr: AOTM-OT-440-7/2011, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego– wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-440-7/2011, AOTM-OT-440-8/2011, Warszawa, marzec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawiona na posiedzeniu.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 30 z dnia 26 marca 2012  
o programie zdrowotnym „Ramowy program zapobiegania depresji”  
realizowanym przez Ministerstwo Zdrowia

*Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Ramowy program zapobiegania depresji” realizowanego przez Ministerstwo Zdrowia.*

**Uzasadnienie**

*Brak jest informacji na temat wykonawców i budżetu programu, który opisany jest zbyt ogólnikowo. Program jest mało realny w polskich warunkach ze względu na niedobór terapeutów behawioralnych oraz nieuwzględnienie efektywności kosztowej programu.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest „Ramowy program zapobiegania depresji”, stanowiący program narodowy, zaplanowany na lata 2012-2015. Program adresowany jest do różnych populacji. Głównym celem jest zmniejszenie częstości występowania lub nawracania depresji we wskazanych populacjach.

Pierwszą populację stanowią dzieci z klas 5 i 6 szkoły podstawowej. Podstawową interwencją planowaną w ramach tego programu jest rodzaj terapii poznawczo-behawioralnej nastawionej na poprawę umiejętności radzenia sobie ze stresem, prowadzonej przy pomocy specjalnego programu komputerowego lub przez wykwalifikowanych terapeutów.

Drugą populację stanowią kobiety ciężarne oraz w okresie poporodowym. Interwencje adresowane do tej grupy obejmują prowadzenie w ramach szkół rodzenia zajęć dotyczących objawów depresji poporodowej, prowadzenie w okresie poporodowym przesiewowego badania kwestionariuszowego w celu identyfikacji objawów depresji poporodowej (Edynburska Skala Oceny Depresji Poporodowej). W zależności od potrzeby będzie prowadzona konsultacja psychologiczna/psychiatryczna. W ramach tej części programu planowane są także szkolenia dla lekarzy położników i pielęgniarek położnych w kwestii wczesnego rozpoznawania zagrożenia wystąpieniem depresji poporodowej.

Trzecią populację stanowią osoby w wieku emerytalnym (przechodzące na emeryturę). Interwencje w ramach tej części składowej programu obejmują szkolenie dla lekarzy ogólnych z zakresu znaczenia zdrowotnego zaburzeń depresyjnych u osób w wieku emerytalnym oraz rzetelnego rozpoznawania zaburzeń depresyjnych przy użyciu Geriatrycznej Skali Oceny Depresji, a także zasad leczenia i zaleceń prozdrowotnych. Po zakończonym szkoleniu zadaniem lekarzy będzie identyfikowanie przypadków zaburzeń depresyjnych. Równolegle prowadzona będzie edukacja pacjentów za pośrednictwem broszur informacyjnych.



Czwartą populację stanowią wszystkie osoby, które przybyły epizod depresji, zarówno pierwszy, jak i kolejne. Planowaną interwencją są zajęcia psychoedukacyjne (10 spotkań).

Projekt nie zawiera budżetu.

Realizacja „Ramowego programu zapobiegania depresji” wynika bezpośrednio z zapisów Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego.

### **Problem zdrowotny**

Problemem zdrowotnym jest depresja, jak również jej zbyt mała rozpoznawalność wówczas, gdy już wystąpi, co pociąga za sobą zbyt późne i często nieadekwatne działania terapeutyczne, a więc znacznie zwiększa koszty ponoszone w związku z występowaniem zaburzeń przez pacjentów, ich rodziny i całą społeczność. Kwestię komplikuje dodatkowo fakt, że określenie „depresja” może być różnie definiowane i bywa różnie rozumiane. Ten program dotyczy depresji definiowanej dwojako:

- jako choroby, zgodnej z kryteriami międzynarodowymi (ICD-10) czyli zaburzenia afektywnego, zwanego dawniej depresją endogenną
- jako zespołu objawów nie spełniających kryteriów ICD-10 dla rozpoznania dużej depresji, a więc stanu depresyjnego będącego przyczyną istotnego dyskomfortu, ale nie będącego chorobą, choć mogącego się przerodzić w pełnoobjawowy stan chorobowy.

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

Zamiar przygotowania i wdrażania „Ramowego Programu Zapobiegania Depresji”, jest niezwykle ważny i wartościowy. Biorąc pod uwagę aktualne i przewidywane w najbliższych latach rozmiary populacji, u której występują zaburzenia depresyjne, powinien to być jeden z podstawowych elementów Narodowego Programu Zdrowia (nie tylko zdrowia psychicznego). W aktualnej wersji projekt takiego programu nie jest jeszcze przygotowany w sposób właściwy. Zawiera niedociągnięcia merytoryczne, jest fragmentaryczny, a strona techniczna realizacji jest bardzo słabo opracowana. W zbyt małym stopniu przy jego przygotowaniu uwzględniono wiedzę o zjawiskach i procesach psychologicznych, które odgrywają bardzo istotną rolę w formowaniu się zaburzeń depresyjnych oraz są nierozdzielnie związane z biologicznymi aspektami funkcjonowania ludzi.

Podsumowanie dowodów naukowych, wytycznych klinicznych oraz rekomendacji dotyczących finansowania.

### **Depresja młodzieńcza**

Interwencje psychologiczne nie są obecnie rekomendowane jako uniwersalna metoda zapobiegania objawom depresji i wielkiej depresji w populacji młodzieży.

Niemniej jednak z odnalezionych dowodów naukowych wynika, że prewencyjne działania edukacyjne/psychologiczne/edukacyjno-psychologiczne mogą być skuteczną metodą zapobiegania depresji. Jeśli chodzi o prewencję zaburzeń zachowania, niepokoju, depresji za pomocą CBT, w tym trening umiejętności społecznych, to skuteczność wykazują programy celowane, które są efektywniejsze niż uniwersalne i selektywne. Również interwencje prowadzone przez profesjonalistów są skuteczniejsze, choć mogą być droższe niż prowadzone przez nauczycieli. Ponadto interwencję polegającą na terapii poznawczo-

behawioralnej (15 godzinnych sesji) uznano za kosztowo efektywną z perspektywy społecznej w rocznym horyzoncie czasowym.

#### Depresja poporodowa

- W okolicach 36 tygodnia ciąży kobiety powinny być informowane m. in. o „baby blues” oraz depresji porodowej,
- Z wszystkimi kobietami ciężarnymi powinno się przeprowadzać wywiad w kierunku wcześniejszych zaburzeń psychicznych oraz obciążenia rodzinnego,
- Systematyczny skrining dotyczący możliwości rozwoju depresji poporodowej w populacji kobiet ciężarnych nie jest rekomendowany przez National UK Screening. Skrining w kierunku chorób psychicznych powinien być oferowany kobietom w okresie okołoporodowym, jeśli mają chorobę psychiczną w swojej historii,
- Kobiety po urodzeniu powinny wypełniać formularz EPDS (Edynburska Skala Oceny Depresji Poporodowej) w ramach skriningu depresji poporodowej,
- EPDS nie jest narzędziem diagnostycznym. Diagnoza depresji poporodowej wymaga oceny klinicznej.

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

.....  
[Redacted signature area]

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Ramowy program zapobiegania depresji” realizowany przez Ministerstwo Zdrowia, nr: AOTM-OT-440-8/2011, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego– wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-440-7/2011, AOTM-OT-440-8/2011, Warszawa, marzec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawiona na posiedzeniu.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 15 z dnia 26 marca 2012 r.  
w zakresie zasadności zakwalifikowania  
leku Nutramigen AA<sup>®</sup>, preparat złożony,  
we wskazaniu: „stosowanie dietetyczne u niemowląt od urodzenia i  
dzieci z ciężką postacią alergii na białko mleka krowiego oraz  
nietolerancją różnego rodzaju żywności, u których zastosowanie w  
postępowaniu dietetycznym hydrolizatów o znacznym stopniu  
hydrolizy nie przyniosło efektu, a także w alergii na białko sojowe i w  
przypadkach, gdy wskazane jest zastosowanie mieszanki  
elementarnej zwyczajnej”,  
jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie leku Nutramigen AA<sup>®</sup>, preparat złożony, we wskazaniu: „stosowanie dietetyczne u niemowląt od urodzenia i dzieci z ciężką postacią alergii na białko mleka krowiego oraz nietolerancją różnego rodzaju żywności, u których zastosowanie w postępowaniu dietetycznym hydrolizatów o znacznym stopniu hydrolizy nie przyniosło efektu, a także w alergii na białko sojowe i w przypadkach, gdy wskazane jest zastosowanie mieszanki elementarnej zwyczajnej”, jako świadczenia gwarantowanego.*

#### **Uzasadnienie**

*Preparat jest skuteczny w stanach alergii na białko mleka krowiego, ale ze względu na jego wysoką cenę powinien być refundowany jedynie u dzieci z ciężką alergią i udokumentowaną opornością na obecnie refundowane diety eliminacyjne mlekozastępcze.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Wniosek dotyczy umieszczenia w wykazie leków refundowanych z ryczałtowym poziomem odpłatności produktu leczniczego: Nutramigen AA<sup>®</sup>, preparat złożony, 400 g w puszcze, proszek do sporządzania roztworu doustnego, we wskazaniu: Nutramigen AA jest przeznaczony do stosowania dietetycznego u niemowląt od urodzenia i dzieci z ciężką postacią alergii na białko mleka krowiego oraz nietolerancją różnego rodzaju żywności, u których zastosowanie w postępowaniu dietetycznym hydrolizatów o znacznym stopniu hydrolizy nie przyniosło efektu. Jest odpowiedni także w alergii na białko sojowe i w przypadkach, gdy wskazane jest zastosowanie mieszanki elementarnej zwyczajnej. Wskazanie to jest zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego Nutramigen<sup>®</sup> AA.



## Problem zdrowotny

Nadwrażliwością pokarmową (dawniej: niepożądaną reakcją po spożyciu pokarmu) określa się występowanie potwierdzonych, powtarzalnych objawów podmiotowych lub przedmiotowych, wywołanych spożyciem określonego pokarmu lub składnika pokarmowego w dawce tolerowanej przez osoby zdrowe.

Występowanie alergii pokarmowej w okresie dzieciństwa wynika z enterohormonalnej, morfologicznej, enzymatycznej oraz immunologicznej niedojrzałości barier ochronnych jelita cienkiego oraz z sumowania się czynników wpływających na rozwój alergii (czynnika predysponującego, tj. czynnika genetycznego oraz czynnika promującego, tj. środowiskowego). Ustalenie właściwego rozpoznania bywa trudne i często jest możliwe tylko dzięki wynikom testów skórnych, badań immunologicznych in vitro oraz testów eliminacji i prowokacji. U niemowląt zalecana jest próba eliminacji (potencjalnie alergizującego pokarmu). Jedynym skutecznym sposobem leczenia udokumentowanej nadwrażliwości na pokarm jest jego unikanie.

W analizie podmiotu odpowiedzialnego populację niemowląt, kwalifikującą się do stosowania mieszanek elementarnych, oszacowano na [REDAKTOWANE] Liczba ta nie wydaje się być zaniżona w świetle oszacowań podanych przez ekspertów.

## Opis ocenianego świadczenia

Nutramigen AA (kod ATC: V06 DF Preparaty i produkty do żywienia, Preparaty i produkty mlekozastępcze) jest produktem leczniczym przeznaczonym do specjalnych celów żywieniowych dla niemowląt i dzieci, którego frakcją białkową stanowią wolne aminokwasy. Jest hipoalergicznym, bezlaktozowym i bezsacharozowym preparatem mlekozastępczym. Nutramigen AA jest przeznaczony do stosowania dietetycznego u niemowląt od urodzenia i dzieci z ciężką postacią alergii na białko mleka krowiego oraz nietolerancją różnego rodzaju żywności, u których zastosowanie w postępowaniu dietetycznym hydrolizatów o znacznym stopniu hydrolizy nie przyniosło efektu. Preparat ten jest odpowiedni także w alergii na białko sojowe i w przypadkach, gdy wskazane jest zastosowanie mieszanki elementarne. Aktualnie preparat Nutramigen AA nie jest finansowany ze środków publicznych.

## Alternatywne świadczenia


Jako preparaty mlekozastępcze dla niemowląt stosuje się mieszanki zawierające białka soi, hydrolizaty białek serwatkowych o znacznym stopniu hydrolizy, hydrolizaty kazeiny o znacznym stopniu hydrolizy lub w uzasadnionych sytuacjach mieszanki zawierające wolne aminokwasy. Mieszanki elementarne stosowane są w ciężkich postaciach alergii pokarmowej, szczególnie w przypadkach z zaburzeniami wzrastania, gdzie mimo podania preparatów o wysokim stopniu hydrolizy, nie obserwuje się poprawy stanu klinicznego. Bezwzględnym wskazaniem do zmiany preparatu na mieszankę elementarną są reakcje wstrząsowe lub wstrząsopodobne po podaniu hydrolizatów kazeinowych lub hydrolizatów białek serwatkowych. Obecnie w ramach importu docelowego przy odpłatności ryczałtowej dostępne są mieszanki elementarne (zawierające aminokwasy): Neocate Advance, 1000g, Neocate LCP, 400g i EloCare, 400g, w Polsce zarejestrowany jest Bebilon Neocate, 400g (brak refundacji).

## Skuteczność kliniczna

Podmiot odpowiedzialny dostarczył analizę, której celem była ocena skuteczności klinicznej preparatu Nutramigen AA stosowanego u noworodków oraz dzieci z alergią na białko mleka krowiego (CMA). [REDAKTOWANE]



### Bezpieczeństwo stosowania




Na podstawie informacji z Charakterystyki Produktu Leczniczego, u dzieci żywionych preparatem Nutramigenem AA stolce mogą być częstsze, luźniejsze i mieć ciemny lub zielony kolor.

### Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych



### Wpływ na budżet płatnika publicznego



### Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

W odnalezionych zaleceniach klinicznych mieszanki aminokwasów są wymieniane jako odpowiednie w leczeniu alergii na białko mleka krowiego; w żadnych nie wskazywano konkretnie preparatu Nutramigen AA - może być to związane z faktem, iż połowa (3 z 6) odnalezionych zaleceń klinicznych



pochodzi sprzed 2010 r., a data pierwszego przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu Nutramigen AA to 04.08.2010 r. Odnaleziono jedną pozytywną rekomendację finansową z Francji (HAS 2010 r.).



Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
[Redacted] Rady Przejrzystości  
[Redacted]

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31i ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem oceny raportu ws. oceny leku lub wyrobu medycznego AOTM - OT-433-26/2011 „*Nutramigen AA<sup>®</sup>, preparat złożony, 400 g w puszcze, proszek do sporządzania roztworu doustnego, we wskazaniu: Nutramigen AA jest przeznaczony do stosowania dietetycznego u niemowląt od urodzenia i dzieci z ciężką postacią alergii na białko mleka krowiego oraz nietolerancją różnego rodzaju żywności, u których zastosowanie w postępowaniu dietetycznym hydrolizatów o znacznym stopniu hydrolizy nie przyniosło efektu. Jest odpowiedni także w alergii na białko sojowe i w przypadkach, gdy wskazane jest zastosowanie mieszanki elementarnej zwyczajnej*”. Warszawa, marzec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady Przejrzystości w dniu 26 marca 2012 r.



**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 31 z dnia 26 marca 2012  
o programie zdrowotnym „Program profilaktyki zakażeń  
pneumokokowych dla dzieci z terenu powiatu Chełmskiego na lata  
2011-2013”  
realizowanym przez powiat Chełmski**

*Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci z terenu powiatu Chełmskiego na lata 2011-2013” realizowanego przez powiat Chełmski.*

**Uzasadnienie**

*Opinia Rady jest negatywna z uwagi na brak budżetu, niedokładnie sprecyzowaną populację (dzieci z grupy ryzyka mają obecnie refundowaną szczepionkę) oraz brak określenia sposobu monitorowania.*

**Przedmiot opinii**

Projekt programu zdrowotnego powiatu w Chełmie zakłada szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom. Program ma być realizowany w latach 2012–2013. Populacją kwalifikującą się do udziału w programie są dzieci urodzone w latach 2008–2010. Szczepionka, która zostanie wykorzystana w programie to szczepionka skoniugowana 13-walentna. Projekt programu nie zawiera budżetu.

**Problem zdrowotny**

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Stawia sobie za cel realizację priorytetów zdrowotnych „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak posocznice, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia wsierdza i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii.

**Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy

**Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**



Celem głównym ocenianego projektu programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie powiatu chełmskiego poprzez prowadzenie powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom. Cele szczegółowe obejmują: objęcie Programem możliwie wysokiej liczby dzieci, uzyskanie możliwie najwyższej frekwencji, obniżenie liczby zakażeń pneumokokowych u dzieci w grupie podwyższonego ryzyka, zmniejszenie zapadalności i umieralności na IChP wśród dzieci, zmniejszenie zapadalności na nieinwazyjne choroby pneumokokowe wśród dzieci, zmniejszenie chorobowości populacji ogólnej dzięki podniesieniu odporności populacyjnej, zmniejszenie kosztów związanych z leczeniem zakażeń pneumokokowych.

Najlepszą metodą zapobiegania zachorowaniom jest szczepienie dzieci szczepionką przeciwko pneumokokom. Działanie szczepionki polega na wytworzeniu w organizmie swoistych przeciwciał przeciw bakteriom, co chroni dziecko przed zachorowaniem. Silna odpowiedź immunologiczna na szczepionkę skoniugowaną nie tylko skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą pneumokokową, ale ma też wpływ na infekcje śluzówkowe i powoduje redukcję nosicielstwa. Wpływa również na obniżenie zapadalności na daną chorobę w populacji nieszczepionej. Zjawisko to wynika ze zmniejszenia nosicielstwa zjadliwych serotypów pneumokoka w jamie nosowo-gardłowej dzieci, czyli ograniczenia rezerwuaru patogenu. W programie planuje się szczepić dzieci szczepionką skoniugowaną 13-walentną. W przypadku dzieci w 3 r.ż. (populacja programu) zaleca się podanie jednej dawki, a u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawek w odstępie przynajmniej 2 miesiące.

Szczepienia dzieci będą prowadzone pod nadzorem lekarzy pediatrów i przy udziale rodziców, którzy wyrażą zgodę na zaszczepienie dziecka. Lekarze poszczególnych Ośrodków Zdrowia będą także ustalali indywidualne schematy szczepień dla poszczególnych beneficjentów programu.

Nie jest jasne, czy programem zostaną objęte wszystkie dzieci z powiatu chełmskiego, tj. ok. 2677 dzieci urodzonych w latach 2008–2010, czy tylko te spełniające wszystkie kryteria kwalifikacji, tj. wiek, brak możliwości szczepień przeciwko pneumokokom z uwagi na trudną sytuację materialną rodziców lub opiekunów, miejsce zamieszkania.

Program ma być realizowany przez Zakład Opieki Zdrowotnej posiadający kontrakt z Narodowym Funduszem Zdrowia, wyłoniony w drodze konkursu ofert.

Program zakłada monitorowanie realizacji w zakresie liczby dzieci uczestniczących oraz zaszczepionych. Nie przedstawiono sposobu monitorowania skutków ani wskaźników oceny efektów. Zasadnym byłoby długotrwałe monitorowanie wyszczepialności i liczby hospitalizacji z powodu zapaleń płuc w populacji docelowej programu.

W „Programie szczepień ochronnych na 2012 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 26 października 2011 roku, ujęto szczepienia przeciw zakażeniom pneumokokami jako obowiązkowe w grupach wysokiego ryzyka, a w populacji ogólnej jako zalecane, jednak niefinansowane ze środków publicznych. Zatem projektowane programy powinny obejmować tylko populacje, u których szczepienia przeciwko pneumokokom nie są finansowane ze środków publicznych. Do osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie należą dzieci od 2 m.ż. do 5 r.ż. m.in. z wadą OUN, zakażone HIV, po przeszczepieniu szpiku, chorujące na przewlekłe choroby serca, białaczkę, przewlekłą niewydolność nerek, choroby metaboliczne, przewlekłe choroby płuc. po leczeniu immunosupresyjnym oraz urodzone przed ukończeniem 37 t.c. lub z masą urodzeniową poniżej 2 500 g. Do grup ryzyka zachorowania należą dzieci uczęszczające do żłobka, przedszkola, z chorobami przewlekłymi, z zaburzeniami odporności – w ich przypadku szczepienia są zalecane, niefinansowane.

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

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci z terenu powiatu Chełmskiego na lata 2011-2013” realizowanym przez powiat Chełm, nr: AOTM-OT- 441-132/2011, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-132/2011, AOTM-OT-441-156/2011, AOTM-OT-441-165/2011, AOTM-OT-441-199/2011, AOTM-OT-441-202/2011 oraz AOTM-OT-441-205/2011, Warszawa, marzec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 32 z dnia 26 marca 2012  
o programie zdrowotnym „Pięcioletni program profilaktyki zakażeń  
pneumokokowych u dzieci zameldowanych na terenie Gminy  
Kozienice, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13) szczepionki  
przeciwko pneumokokom”  
realizowanym przez Urząd Miejski w Kozienicach

*Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Pięcioletni program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u dzieci zameldowanych na terenie Gminy Kozienice, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13) szczepionki przeciwko pneumokokom”, realizowanego przez Urząd Miejski w Kozienicach.*

**Uzasadnienie**

*Projekt jest dobry, ale realizator programu powinien być wybrany w drodze konkursu i należy uzyskać zgodę rodziców na szczepienia.*

**Przedmiot opinii**

Projekt programu zdrowotnego gminy Kozienice zakłada szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom. Przedmiotowy program jest programem pięcioletnim, jednak budżet przedstawiono jedynie na pierwszy rok – 2012. Populacją kwalifikującą się do udziału w programie w 2012 roku są wszystkie dzieci z gminy Kozienice urodzone w latach 2007–2010 tj. 1 205 dzieci, zatem populację programu stanowią 2-, 3-, 4-, 5-latki. W kolejnych latach – średnio 300 dzieci z danego rocznika. W Programie zakłada się szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną. W tytule programu widnieje informacja, że będzie to szczepionka 13-walentna, natomiast w treści programu wymienia się 3 szczepionki skoniugowane, podając informacje, że wybór szczepionki zostanie dokonany w oparciu o opinię lekarza specjalisty. W 2012 roku na realizację programu w 2012 przeznaczono 358 950 zł.

**Problem zdrowotny**

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Stawia sobie za cel realizację priorytetów zdrowotnych „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak



posocznice, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia wsierdza i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii.

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

Celem głównym ocenianego projektu programu jest poprawa stanu zdrowia wśród dzieci szczepionych, a także wśród populacji nieszczepionej, poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom w gminie Kozienice. Cele szczegółowe obejmują: zmniejszenie zapadalności i umieralności na inwazyjne oraz nieinwazyjne choroby pneumokokowe wśród dzieci, zmniejszenie chorobowości populacji ogólnej dzięki podniesieniu odporności populacyjnej, zmniejszenie ilości kursów antybiotykowych.

Najlepszą metodą zapobiegania zachorowaniom jest szczepienie dzieci szczepionką przeciwko pneumokokom. Działanie szczepionki polega na wytworzeniu w organizmie swoistych przeciwciał przeciw bakteriom, co chroni dziecko przed zachorowaniem. Silna odpowiedź immunologiczna na szczepionkę skoniugowaną nie tylko skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą pneumokokową, ale ma też wpływ na infekcje śluzówkowe i powoduje redukcję nosicielstwa. Wpływa również na obniżenie zapadalności na daną chorobę w populacji nieszczepionej. Zjawisko to wynika ze zmniejszenia nosicielstwa zjadliwych serotypów pneumokoka w jamie nosowo-gardłowej dzieci, czyli ograniczenia rezerwuaru patogenu. W programie planuje się szczepić dzieci szczepionką skoniugowaną. W przypadku dzieci, które ukończyły 2, 3, 4, 5 lat (populacja programu) zaleca się podanie jednej dawki, a u dzieci w wieku 12–23 m.ż, będące także populacją w programie – 2 dawki.

W projekcie brak informacji, czy realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert.

W projekcie brak informacji, czy przed przystąpieniem dziecka do programu, rodzice będą musieli wyrazić zgodę na jego udział. Przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane badaniu lekarskiemu kwalifikującemu do szczepienia.

Program zakłada monitorowanie realizacji w zakresie liczby dzieci uczestniczących oraz zaszczepionych. Przedstawiono także wskaźniki efektywności odpowiadające celom. W projekcie planuje się zebranie danych na temat zapadalności na choroby pneumokokowe przed i po szczepieniach.

W „Programie szczepień ochronnych na 2012 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 26 października 2011 roku, ujęto szczepienia przeciw zakażeniom pneumokokami jako obowiązkowe w grupach wysokiego ryzyka a w populacji ogólnej jako zalecane, jednak niefinansowane ze środków publicznych. Zatem projektowane programy powinny obejmować tylko populacje, u których szczepienia przeciwko pneumokokom nie są finansowane ze środków publicznych. Do osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie należą dzieci od 2 m.ż. do 5 r.ż. m.in z wadą OUN, zakażone HIV, po przeszczepieniu szpiku, chorujące na przewlekłe choroby serca, białaczkę, przewlekłą niewydolność nerek, choroby metaboliczne, przewlekłe choroby płuc. po leczeniu immunosupresyjnym oraz urodzone przed ukończeniem 37 t.c. lub z masą urodzeniową poniżej 2 500 g. Do grup ryzyka zachorowania należą dzieci uczęszczające do żłobka, przedszkola, z chorobami przewlekłymi, z zaburzeniami odporności – w ich przypadku szczepienia są zalecane, niefinansowane.

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

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Pięcioletni program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u dzieci zameldowanych na terenie Gminy Kozienice, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13) szczepionki przeciwko pneumokokom” realizowanym przez Urząd Miejski w Kozienicach, nr: AOTM-OT- 441-156/2011, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-132/2011, AOTM-OT-441-156/2011, AOTM-OT-441-165/2011, AOTM-OT-441-199/2011, AOTM-OT-441-202/2011 oraz AOTM-OT-441-205/2011, Warszawa, marzec 2012.



**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 33 z dnia 26 marca 2012  
o programie zdrowotnym „Program profilaktyki zakażeń  
pneumokokowych wśród dzieci po 2 r.ż. w oparciu o szczepienia  
przeciwko pneumokokom w gminie Strzelin”  
realizowanym przez Urząd Miasta i Gminy Strzelin**

*Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci po 2 r.ż. w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Strzelin” realizowanego przez Urząd Miasta i Gminy Strzelin.*

**Uzasadnienie**

*Program jest dobry pod warunkiem uzyskania zgody rodziców na szczepienie i uwzględnienia faktu, że dzieci z grupy wysokiego ryzyka mają obecnie zapewnione szczepienia.*

**Przedmiot opinii**

Projekt programu zdrowotnego gminy Strzelin zakłada szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom. Program ma być realizowany w latach 2012–2014. Populację programu stanowią osoby urodzone w 2010 r., które ukończyły 2 r.ż. – 232 dzieci. W kolejnych latach realizacji najprawdopodobniej będą to kolejne roczniki dzieci, które ukończyły 2 r.ż. Szczepionka, która zostanie wykorzystana w programie to szczepionka skoniugowana 13-walentna. Na realizację programu w 2012 r. przeznaczono 61 820 zł.

**Problem zdrowotny**

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Stawia sobie za cel realizację priorytetów zdrowotnych „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak posocznice, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia wsierdza i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii.

**Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy

**Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**





Celem głównym ocenianego projektu programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci po ukończeniu 2 r.ż., poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom. Cele szczegółowe obejmują: objęcie programem możliwie wysokiej liczby dzieci, zmniejszenie zapadalności i umieralności na inwazyjne oraz nieinwazyjne choroby pneumokokowe wśród dzieci, zmniejszenie chorobowości populacji ogólnej dzięki podniesieniu odporności populacyjnej, zmniejszenie ilości kursów antybiotykowych.

Najlepszą metodą zapobiegania zachorowaniom jest szczepienie dzieci szczepionką przeciwko pneumokokom. Działanie szczepionki polega na wytworzeniu w organizmie swoistych przeciwciał przeciw bakteriom, co chroni dziecko przed zachorowaniem. Silna odpowiedź immunologiczna na szczepionkę skoniugowaną nie tylko skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą pneumokokową, ale ma też wpływ na infekcje śluzówkowe i powoduje redukcję nosicielstwa. Wpływa również na obniżenie zapadalności na daną chorobę w populacji nieszczepionej. Zjawisko to wynika ze zmniejszenia nosicielstwa zjadliwych serotypów pneumokoka w jamie nosowo-gardłowej dzieci, czyli ograniczenia rezerwuaru patogenu. W programie planuje się szczepić dzieci szczepionką skoniugowaną 13-walentą. Populację stanowią dzieci, które ukończyły 2 r.ż. zatem należy podać im jedną dawkę szczepionki.

W projekcie brak informacji, czy przed przystąpieniem dziecka do programu, rodzice będą musieli wyrazić zgodę na jego udział. Przed przystąpieniem do szczepienia każde dziecko zostanie poddane badaniu.

Informowanie o programie ma się odbywać poprzez ogłoszenia w internecie, prasie, w jednostkach ZOZ, w gabinetach lekarzy rodzinnych. Tak szerokie spektrum przekazu, powinno zapewnić dotarcie z informacją o programie do dużej grupy rodziców. Zaproszenia będą dodatkowo potwierdzane drogą telefoniczną.

Program zakłada monitorowanie realizacji w zakresie liczby dzieci uczestniczących oraz zaszczepionych. Zasadnym byłoby także monitorowanie wskaźników odpowiadającym m.in. celom szczegółowym tj.: zapadalności i umieralności na IChP oraz nieinwazyjne choroby pneumokokowe, chorobowości ogólnej oraz liczby kuracji antybiotykowych przed szczepieniami oraz po szczepieniu dzieci.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

W „Programie szczepień ochronnych na 2012 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 26 października 2011 roku, ujęto szczepienia przeciw zakażeniom pneumokokami jako obowiązkowe w grupach wysokiego ryzyka a w populacji ogólnej jako zalecane, jednak niefinansowane ze środków publicznych. Zatem projektowane programy powinny obejmować tylko populacje, u których szczepienia przeciwko pneumokokom nie są finansowane ze środków publicznych. Do osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie należą dzieci od 2 m.ż. do 5 r.ż. m.in z wadą OUN, zakażone HIV, po przeszczepieniu szpiku, chorujące na przewlekłe choroby serca, białaczkę, przewlekłą niewydolność nerek, choroby metaboliczne, przewlekłe choroby płuc. po leczeniu immunosupresyjnym oraz urodzone przed ukończeniem 37 t.c. lub z masą urodzeniową poniżej 2 500 g. Do grup ryzyka zachorowania należą dzieci uczęszczające do żłobka, przedszkola, z chorobami przewlekłymi, z zaburzeniami odporności – w ich przypadku szczepienia są zalecane, niefinansowane.

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

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci po 2 r.ż. w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Strzelin” realizowanym przez Urząd Miasta i Gminy Strzelin, nr: AOTM-OT- 441- 165/2011, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-132/2011, AOTM-OT-441-156/2011, AOTM-OT-441-165/2011, AOTM-OT-441-199/2011, AOTM-OT-441-202/2011 oraz AOTM-OT-441-205/2011, Warszawa, marzec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 34 z dnia 26 marca 2012  
o programie zdrowotnym „Szczepienia przeciw zakażeniom  
pneumokokowym wśród dzieci w wieku dwóch lat”  
realizowanym przez Urząd Miejski w Skarżysku-Kamiennej

*Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Szczepienia przeciw zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci w wieku dwóch lat” realizowanego przez Urząd Miejski w Skarżysku-Kamiennej.*

**Uzasadnienie**

*Projekt programu ma istotne braki, które uniemożliwiają jego realizację: brak oszacowanej populacji kwalifikującej się do udziału w programie, niepełny budżet, zawierający tylko jednostkowy koszt szczepionki dla jednego dziecka, brak zacytowania twórców internetowego programu Fundacji „Wygrajmy Zdrowie”.*

**Przedmiot opinii**

Projekt programu zdrowotnego gminy Skarżysko-Kamienna zakłada szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom. Program ma być realizowany w latach 2012–2016. W każdym roku realizacji, populację programu stanowią dzieci w wieku 2 lat. Nie oszacowano liczebności populacji docelowej. W projekcie brak informacji na temat szczepionki jaka ma zostać wykorzystana w programie – nie wiadomo czy będzie to szczepionka skoniugowana czy nieskoniugowana. Program ma być finansowany z budżetu gminy; wyznaczono limit na przeprowadzenie szczepienia 1 dziecka, jednak nie przedstawiono budżetu całkowitego na cały 5-letni okres realizacji.

**Problem zdrowotny**

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Stawia sobie za cel realizację priorytetów zdrowotnych „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak posocznice, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia wsierdza i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii.

**Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy



## **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

Celem głównym ocenianego projektu programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci, poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom. Cele dodatkowe obejmują: zmniejszenie liczby zakażeń inwazyjnych – posocznic i zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych, liczby zapaleń płuc i zapaleń ucha środkowego wywoływanych przez bakterie pneumokokowe, zmniejszenie nosicielstwa bakterii pneumokokowych w jamie nosowogardłowej, zmniejszenie kosztów związanych z leczeniem w/w schorzeń oraz zmniejszenie zachorowalności osób dorosłych, w szczególności w populacji 65+, wywołanej wtórnymi zakażeniami pneumokokami pochodzącymi od dzieci.

Najlepszą metodą zapobiegania zachorowaniom jest szczepienie dzieci szczepionką przeciwko pneumokokom. Działanie szczepionki polega na wytworzeniu w organizmie swoistych przeciwciał przeciw bakteriom, co chroni dziecko przed zachorowaniem. Silna odpowiedź immunologiczna na szczepionkę skoniugowaną nie tylko skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą pneumokokową, ale ma też wpływ na infekcje śluzówkowe i powoduje redukcję nosicielstwa. Wpływa również na obniżenie zapadalności na daną chorobę w populacji nieszczepionej. Zjawisko to wynika ze zmniejszenia nosicielstwa zjadliwych serotypów pneumokoka w jamie nosowo-gardłowej dzieci, czyli ograniczenia rezerwuaru patogenu. Populację stanowią dzieci, które ukończyły 2 r.ż., zatem zgodnie z zaleceniami producenta powinny otrzymać jedną dawkę szczepionki nieskoniugowanej lub 1 dawkę skoniugowanej.

Przed przystąpieniem dziecka do programu, rodzice będą musieli wyrazić zgodę na jego udział. Przed przystąpieniem do szczepienia każde dziecko zostanie poddane badaniu.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, polegającej na wykorzystaniu plakatów, ulotek, ogłoszeń w lokalnych mediach.

Program zakłada monitorowanie realizacji w zakresie liczby dzieci uczestniczących oraz zaszczepionych. Zasadnym byłoby także monitorowanie wskaźników odpowiadającym m.in. celom dodatkowym tj.: liczby posocznic i zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych, zapaleń płuc i ucha środkowego, zachorowalności osób dorosłych wywoływanych przez pneumokoki. Zasadnym byłoby długotrwałe monitorowanie wyszczepialności i liczby hospitalizacji z powodu zapaleń płuc w populacji docelowej programu.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Przedstawiony projekt programu jest identyczny z tym odnalezionym na stronie internetowej Fundacji „Wygrajmy Zdrowie”. Autorzy projektu przesłanego do Agencji nie podają źródła zaczerpniętych informacji, które zaadoptowali jako swój projekt programu. W ocenianym projekcie brak informacji czy gmina wystąpiła o zgodę na wykorzystanie ww. schematu projektu programu zdrowotnego.

W „Programie szczepień ochronnych na 2012 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 26 października 2011 roku, ujęto szczepienia przeciw zakażeniom pneumokokami jako obowiązkowe w grupach wysokiego ryzyka a w populacji ogólnej jako zalecane, jednak niefinansowane ze środków publicznych. Zatem projektowane programy powinny obejmować tylko populacje, u których szczepienia przeciwko pneumokokom nie są finansowane ze środków publicznych. Do osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie należą dzieci od 2 m.ż. do 5 r.ż. m.in z wadą OUN, zakażone HIV, po przeszczepieniu szpiku, chorujące na przewlekłe choroby serca, białaczkę, przewlekłą niewydolność nerek, choroby metaboliczne, przewlekłe choroby płuc. po leczeniu

immunosupresyjnym oraz urodzone przed ukończeniem 37 t.c. lub z masą urodzeniową poniżej 2 500 g. Do grup ryzyka zachorowania należą dzieci uczęszczające do żłobka, przedszkola, z chorobami przewlekłymi, z zaburzeniami odporności – w ich przypadku szczepienia są zalecane, niefinansowane.

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

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Szczepienia przeciw zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci w wieku dwóch lat” realizowanym przez Urząd Miejski w Skarżysku-Kamiennej, nr: AOTM-OT- 441-199/2011, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-132/2011, AOTM-OT-441-156/2011, AOTM-OT-441-165/2011, AOTM-OT-441-199/2011, AOTM-OT-441-202/2011 oraz AOTM-OT-441-205/2011, Warszawa, marzec 2012.



**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 35 z dnia 26 marca 2012  
o programie zdrowotnym „Program profilaktyki zakażeń  
pneumokokowych wśród dzieci”  
realizowanym przez gminę Cieszyn**

*Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci” realizowanego przez gminę Cieszyn.*

**Uzasadnienie**

*Program jest dobry, ale powinien dotyczyć tylko dzieci spoza grupy szczególnego ryzyka medycznego, objętych obecnie Programem Szczepień Ochronnych na rok 2012.*

**Przedmiot opinii**

Projekt programu zdrowotnego gminy Cieszyn zakłada szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną 13-walentną. Program ma być realizowany w latach 2012–2014. W każdym roku realizacji, populację programu będą stanowić dzieci w wieku 2 lat. Oszacowano liczebności populacji, do której jest skierowany program. Program ma być finansowany z budżetu gminy; przedstawiono koszt jednostkowy zaszczepienia jednego dziecka oraz budżet całkowity.

**Problem zdrowotny**

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Stawia sobie za cel realizację priorytetów zdrowotnych „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak posocznice, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia wsierdza i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii.

**Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy

**Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

Celem głównym ocenianego projektu programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie Cieszyna, poprzez prowadzenie powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom. Cele szczegółowe obejmują: obniżenie liczby zakażeń pneumokokowych



oraz zapadalności na inwazyjne i nieinwazyjne choroby pneumokokowe w grupie dzieci w 2 r.ż., zmniejszenie nosicielstwa pneumokoków w grupie dzieci w 2 r.ż., zmniejszenie chorobowości populacji ogólnej (w tym osób w wieku dorosłym i powyżej 65 r.ż.) poprzez podniesienie odporności populacyjnej.

Najlepszą metodą zapobiegania zachorowaniom jest szczepienie dzieci szczepionką przeciwko pneumokokom. Działanie szczepionki polega na wytworzeniu w organizmie swoistych przeciwciał przeciw bakteriom, co chroni dziecko przed zachorowaniem. Silna odpowiedź immunologiczna na szczepionkę skoniugowaną nie tylko skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą pneumokokową, ale ma też wpływ na infekcje śluzówkowe i powoduje redukcję nosicielstwa. Wpływa również na obniżenie zapadalności na daną chorobę w populacji nieszczepionej. Zjawisko to wynika ze zmniejszenia nosicielstwa zjadliwych serotypów pneumokoka w jamie nosowo-gardłowej dzieci, czyli ograniczenia rezerwuaru patogenu. W programie planuje się szczepić dzieci szczepionką skoniugowaną 13-walentą.

Populację stanowią dzieci, które ukończyły 2 r.ż. zatem zgodnie ze wskazaniami producenta należy podać im jedną dawkę szczepionki.

Przed przystąpieniem dziecka do programu, rodzice będą musieli wyrazić zgodę na jego udział. Przed przystąpieniem do szczepienia każde dziecko zostanie poddane badaniu.

Informowanie o realizacji programu będzie odbywać się poprzez prasę lokalną i media elektroniczne oraz poradnie POZ, świadczące opiekę pediatryczną. W programie zakłada się wysyłanie pisemnych zaproszeń do rodziców.

Program zakłada monitorowanie realizacji w zakresie liczby dzieci zaszczepionych w stosunku do zaproszonych. Planuje się także coroczną analizę danych dotyczących zachorowań wywołanych pneumokokami. Zasadnym byłoby także monitorowanie wskaźników odpowiadającym m.in. celom szczegółowym tj.: liczba zakażeń pneumokokowych, zapadalność na inwazyjne i nieinwazyjne choroby pneumokokowe u dzieci zaszczepionych. Zasadnym byłoby długotrwałe monitorowanie wyszczepialności i liczby hospitalizacji z powodu zapaleń płuc w populacji docelowej programu.

Autorzy projektu zakładają wyłonienie kilku realizatorów przedmiotowego programu, aby zwiększyć dostępność oferowanych świadczeń dla populacji objętej programem.

Realizatorzy programu zostaną wybrani w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

W „Programie szczepień ochronnych na 2012 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 26 października 2011 roku, ujęto szczepienia przeciw zakażeniom pneumokokami jako obowiązkowe w grupach wysokiego ryzyka a w populacji ogólnej jako zalecane, jednak niefinansowane ze środków publicznych. Zatem projektowane programy powinny obejmować tylko populacje, u których szczepienia przeciwko pneumokokom nie są finansowane ze środków publicznych. Do osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie należą dzieci od 2 m.ż. do 5 r.ż. m.in z wadą OUN, zakażone HIV, po przeszczepieniu szpiku, chorujące na przewlekłe choroby serca, białaczkę, przewlekłą niewydolność nerek, choroby metaboliczne, przewlekłe choroby płuc. po leczeniu immunosupresyjnym oraz urodzone przed ukończeniem 37 t.c. lub z masą urodzeniową poniżej 2 500 g. Do grup ryzyka zachorowania należą dzieci uczęszczające do żłobka, przedszkola, z chorobami przewlekłymi, z zaburzeniami odporności – w ich przypadku szczepienia są zalecane, niefinansowane.

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

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci” realizowanym przez gminę Cieszyn, nr: AOTM-OT- 441- 202/2011, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-132/2011, AOTM-OT-441-156/2011, AOTM-OT-441-165/2011, AOTM-OT-441-199/2011, AOTM-OT-441-202/2011 oraz AOTM-OT-441-205/2011, Warszawa, marzec 2012.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 36 z dnia 26 marca 2012  
o programie zdrowotnym „Program profilaktyki zakażeń  
pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko  
pneumokokom w gminie Miasto Puławy w 2012 roku”  
realizowanym przez Urząd Miejski Puławy

*Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Miasto Puławy w 2012 roku” realizowanego przez Urząd Miejski Puławy.*

**Uzasadnienie**

*Program jest dobry, ale powinien dotyczyć tylko dzieci spoza grupy szczególnego ryzyka medycznego, objętych obecnie Programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, wymaga zgody rodziców oraz przeprowadzenia akcji edukacyjnej.*

**Przedmiot opinii**

Projekt programu zdrowotnego miasta Puławy zakłada szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom. Przedmiotowy program ma być realizowany w 2012 roku, przedstawiono budżet całkowity. Populacją kwalifikującą się do udziału w programie roku są dzieci zamieszkałe na terenie gminy Miasto Puławy, urodzone w 2012 r. – ok. 380–400 dzieci. Program zakłada także podanie końcowych dawek szczepionki dzieciom, które były objęte programem w 2011 r., jednak nie podano liczebności tej populacji. W Programie zakłada się szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom najprawdopodobniej szczepionką skoniugowaną. Koszty realizacji programu wyceniono na 220 000 zł, a na realizację programu w 2012 r. w budżecie miasta zaplanowano 150 000 zł, jednak planuje się wystąpienie do Rady Miasta Puławy o zwiększenie środków.

**Problem zdrowotny**

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Stawia sobie za cel realizację priorytetów zdrowotnych „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak



posocznice, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia wsierdza i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii.

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

Celem głównym ocenianego projektu programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie gminy Miasto Puławy, poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom. Cele szczegółowe obejmują: uzyskanie możliwie najwyższej frekwencji, redukcję nosicielstwa i zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowe oraz zmniejszenie ilości hospitalizacji dzieci młodszych z powodu chorób wywołanych pneumokokami.

Najlepszą metodą zapobiegania zachorowaniom jest szczepienie dzieci szczepionką przeciwko pneumokokom. Działanie szczepionki polega na wytworzeniu w organizmie swoistych przeciwciał przeciw bakteriom, co chroni dziecko przed zachorowaniem. Silna odpowiedź immunologiczna na szczepionkę skoniugowaną nie tylko skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą pneumokokową, ale ma też wpływ na infekcje śluzówkowe i powoduje redukcję nosicielstwa. Wpływa również na obniżenie zapadalności na daną chorobę w populacji nieszczepionej. Zjawisko to wynika ze zmniejszenia nosicielstwa zjadliwych serotypów pneumokoka w jamie nosowo-gardłowej dzieci, czyli ograniczenia rezerwuaru patogenu. W programie planuje się szczepić dzieci najprawdopodobniej szczepionką skoniugowaną. W przypadku dzieci, które nie ukończyły 1 r.ż. (populacja programu) zaleca się podanie 3 dawek szczepionki skoniugowanej w 2., 4., 6. m.ż., oraz 4. dawki uzupełniającej w 12.–15. m.ż.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert.

W projekcie brak informacji, czy przed przystąpieniem dziecka do programu, rodzice będą musieli wyrazić zgodę na jego udział. Przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane badaniu lekarskiemu kwalifikującemu do szczepienia.

Program zakłada monitorowanie realizacji w zakresie liczby dzieci uczestniczących. Przedstawiono także wskaźniki efektywności odpowiadające celom szczegółowym. Zasadnym byłoby długotrwałe monitorowanie wyszczepialności.

Projekt programu zakłada objęcie rodziców działaniami edukacyjnymi. Jednak w projekcie brak opisu treści informacji, jakie mają zostać przekazane opiekunom dzieci.

W „Programie szczepień ochronnych na 2012 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 26 października 2011 roku, ujęto szczepienia przeciw zakażeniom pneumokokami jako obowiązkowe w grupach wysokiego ryzyka a w populacji ogólnej jako zalecane, jednak niefinansowane ze środków publicznych. Zatem projektowane programy powinny obejmować tylko populacje, u których szczepienia przeciwko pneumokokom nie są finansowane ze środków publicznych. Do osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie należą dzieci od 2 m.ż. do 5 r.ż. m.in z wadą OUN, zakażone HIV, po przeszczepieniu szpiku, chorujące na przewlekłe choroby serca, białaczkę, przewlekłą niewydolność nerek, choroby metaboliczne, przewlekłe choroby płuc. po leczeniu immunosupresyjnym oraz urodzone przed ukończeniem 37 t.c. lub z masą urodzeniową poniżej 2 500 g. Do grup ryzyka zachorowania należą dzieci uczęszczające do żłobka, przedszkola, z chorobami przewlekłymi, z zaburzeniami odporności – w ich przypadku szczepienia są zalecane, niefinansowane.

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

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Miasto Puławy w 2012 roku” realizowanym przez Urząd Miejski Puławy, nr: AOTM-OT- 441- 205/2011, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-132/2011, AOTM-OT-441-156/2011, AOTM-OT-441-165/2011, AOTM-OT-441-199/2011, AOTM-OT-441-202/2011 oraz AOTM-OT-441-205/2011, Warszawa, marzec 2012.