



**Protokół nr 18/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 19 maja 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Marlena Jankowiak
3. Agata Maciejczyk
4. Aleksandra Michowicz
5. Michał Myśliwiec
6. Tomasz Pasierski
7. Piotr Szymański
8. Janusz Szyndler
9. Marek Wroński
10. Andrzej Wysocki

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Prolia (denosumab) we wskazaniu: osteoporoza pomenopauzalna u kobiet w wieku powyżej 60 lat, ze złamaniem osteoporotycznym, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leków GONAL – F 75 j.m. i 900 j.m. (Folitropina alfa) we wskazaniu: brak jajczkowania (w tym zespół policystycznych jajników) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu (A) oraz stymulacja rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych u kobiet poddanych stymulacji owulacji w ramach technik rozrodu wspomaganego (B), oraz w stymulacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych u kobiet ze znacznym niedoborem LH, FSH w skojarzeniu z hormonem luteinizującym LH (C).
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Fostimon (urofolitropina) we wskazaniach: stymulacja wielopęcherzykowa u pacjentek poddawanych wspomaganemu rozrodu (ART); brak owulacji (włączając zespół policystycznych jajników PCOS) u kobiet, które nie odpowiadały na leczenie cytrynianem klomifenu.



7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Herceptin (trastuzumab) we wskazaniu: wynikające z uzgodnionego z wnioskodawcą programu lekowego „Leczenie raka piersi (ICD-10 C50)”.
8. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Meaxin (imatynib) we wskazaniu: ICD-10 C91 w zakresie wskazań zarejestrowanych.
9. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie interferonu-alfa -2b w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D45 (czerwieńca prawdziwa), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
10. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie interferonu-beta -1a w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C11.9 (część nosowa gardła, nie określona) i C49.0 (tkanka łączna i inne tkanki miękkie głowy, twarzy i szyi), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
11. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego” (gmina Mielno),
 - 2) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka prostaty” (miasto Kędzierzyn-Koźle),
 - 3) „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego dla mieszkańców powiatu pączęńskiego na rok 2014”,
 - 4) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy” (miasto Kędzierzyn-Koźle),
 - 5) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy” (miasto Kędzierzyn-Koźle).
12. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry” (miasto Kędzierzyn-Koźle),
 - 2) „Profilaktyka wczesnego wykrywania wad narządu wzroku u dzieci 4-letnich w Gliwicach”,
 - 3) „Profilaktyczne badania wzroku dzieci zameldowanych w Milanówku”,
 - 4) „Program pomocy leczenia niepłodności w mieście Sosnowiec” (miasto Sosnowiec),
 - 5) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy” (miasto Kędzierzyn-Koźle),
13. „Program profilaktyki cukrzycy – Sprawdź, czy cukrzyca to również i Twój problem” (województwo wielkopolskie).
14. Losowanie składów Zespołów na posiedzenia Rady w dniach 2, 9 i 16 czerwca 2014 r.
15. Zamknięcie posiedzenia.

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

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

Ad.3. Rada ustosunkowała się do zgłoszonych konfliktów interesów.

Na skutek zgłoszonych konfliktów interesów, jeden z członków Rady został jednomyślnie wyłączony z głosowania i udziału w pracach nad tematem objętym pkt 4 porządku obrad, zaś inny jednomyślnie wyłączony z głosowania w sprawie tematu objętego tym punktem porządku obrad, tj. oceny leku Prolia (denosumab) we wskazaniu: osteoporoza pomenopauzalna u kobiet w wieku powyżej 60 lat, ze złamaniem osteoporotycznym, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania.

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-6/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Prolia (denosumab) we wskazaniu: osteoporoza pomenopauzalna u kobiet w wieku powyżej 60 lat, ze złamaniem osteoporotycznym, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-5/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Gonal-f (folitropina alfa) 75 IU i 900 IU we wskazaniach: brak jajczkowania (w tym zespół policystycznych jajników) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu, stymulacja rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych u kobiet poddanych stymulacji owulacji w ramach technik rozrodu wspomaganego, w stymulacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych u kobiet ze znacznym niedoborem LH, FSH w skojarzeniu z hormonem luteinizującym LH”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Gonal-f (folitropina alfa) roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 75 j.m. (IU) (5,5 µg), 1 fiol. + 1 amp.-strzk., z rozp., kod EAN: 5909990697304 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 1 głos przeciw;
- 2) Gonal-f (folitropina alfa) roztwór do wstrzykiwań we wkładzie do wstrzykiwacza półautomatycznego, 900 j.m. (IU)/1,5 ml (66 µg/1,5 ml), 1 wstrzykiwacz, kod EAN: 5909990007240 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 1 głos przeciw.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-8/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Fostimon (urolitropina) we wskazaniach: brak owulacji (włączając zespół policystycznych jajników PCOS) u kobiet, które nie odpowiadały na leczenie cytrynianem klomifenu, stymulacja wielopęcherzykowa u pacjentek poddawanych wspomaganemu rozrodu (ART)”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-6/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Herceptin (trastuzumab) we wskazaniu: leczenie raka piersi”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił członek Rady.

Decyzją prowadzącego posiedzenie głosowanie w tej sprawie przełożono na później.

Ad.8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4352-2/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego MEAXIN (imatinibum) we wskazaniu: „Leczenie pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Meaxin, Imatinibum, tabl. powl., 100 mg, 60 tab., kod EAN: 5909991053895 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 2) Meaxin, Imatinibum, tabl. powl., 400 mg, 30 tab., kod EAN: 5909991053963 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw.

Ad.9. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-RK-431-16/2014 „Interferon alfa 2b, w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D45 (czerwieńca prawdziwa)”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

Decyzją prowadzącego posiedzenie głosowanie w tej sprawie przełożono na później.

Ad.10. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-RK-431-17/2014 „Interferon beta 1a, w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C11.9 i C49.0”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

Decyzją prowadzącego posiedzenie, dyskusję oraz głosowanie w tej sprawie przełożono na później.

cd.Ad.7. W wyniku przeprowadzonej dyskusji na temat objęcia refundacją produktu leczniczego Herceptin (trastuzumab) we wskazaniu: wynikające z uzgodnionego z wnioskodawcą programu lekowego „Leczenie raka piersi (ICD-10 C50)”, Rada 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

cd.Ad.9. W wyniku przeprowadzonej dyskusji na temat zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego interferon alfa-2b w rozpoznaniu określonym kodem D45 w ramach programu chemioterapii niestandardowej, Rada 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

cd.Ad.10. W wyniku przeprowadzonej dyskusji na temat zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego interferon beta-1a w rozpoznaniach określonych kodami ICD-10: C11.9 i C49.0 w ramach programu chemioterapii niestandardowej, Rada 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.11.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-225/2013 „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-11/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka prostaty”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-76/2014 „Program Profilaktyki Raka Gruczołu Krokowego dla Mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-6/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu AOTM-OT-441-8/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.12.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-10/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-89/2014 „Profilaktyka wczesnego wykrywania wad narządu wzroku u dzieci 4-letnich w Gliwicach”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-90/2014 „Profilaktyczne badania wzroku dzieci zameldowanych w Milanówku”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-236/2013 „Program pomocy leczenia niepłodności w mieście Sosnowiec”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-13/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu II”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-34/2014 „Program profilaktyki cukrzycy – Sprawdź czy cukrzyca to również i Twój problem”.

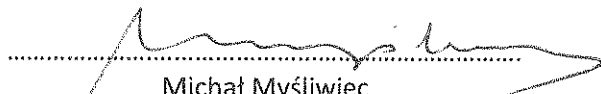
Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.13. Przeprowadzono losowanie składów Zespołów na posiedzenia Rady w dniach 2, 9 i 16 czerwca 2014 r.

Ad.14. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:25.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:


.....
Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 138/2014 z dnia 19 maja 2014 r.
w sprawie oceny leku Prolia (denosumab)
(kod EAN: 5909990761647) we wskazaniu: osteoporoza
pomenopauzalna u kobiet w wieku powyżej 60 lat,
ze złamaniem osteoporotycznym, po niepowodzeniu leczenia
doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami
(nietolerancja) do ich stosowania

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Prolia (denosumabum), roztwór do wstrzykiwań, 60 mg/1 ml; kod EAN: 5909990761647, we wskazaniu: osteoporoza pomenopauzalna u kobiet w wieku powyżej 60 lat, ze złamaniem osteoporotycznym, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania z T score $\leq -2,5$ mierzone metodą DXA, w ramach istniejącej grupy limitowej, z odpłatnością [redacted].

Uzasadnienie

Dowody kliniczne wysokiej i umiarkowanej jakości wskazują na skuteczność stosowania denosumabu we wnioskowanej populacji tj. u kobiet w wieku powyżej 60 r.ż. ze złamaniem osteoporotycznym, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania. Wykazano, że leczenie denosumabem powoduje redukcję ryzyka złamań, w tym między innymi złamań osteoporotycznych, klinicznych złamań kręgowych, złamań pozakręgowych oraz złamań szyjki kości udowej. Jednocześnie należy podkreślić, że w wymienionych badaniach oceniana populacja była ograniczona do kobiet z T score $\leq -2,5$, mierzone metodą DXA. Dlatego też, wskazanie powinno być ograniczona do populacji spełniającej to kryterium. W długoterminowym okresie obserwacji wykazano wysokie bezpieczeństwo stosowanej technologii.

Zastosowanie denosumabu jest rekomendowane przez międzynarodowe i krajowe towarzystwa naukowe oraz przez ekspertów klinicznych. Równocześnie, w związku z faktem, iż finansowanie wnioskowanej technologii wiąże się ze znacznym obciążeniem dla płatnika publicznego, Rada



Przejrzystości sugeruje wprowadzenie instrumentu dzielenia ryzyka,

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-6/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Prolia (denosumab) we wskazaniu: osteoporoza pomenopauzalna u kobiet w wieku powyżej 60 lat, ze złamaniem osteoporotycznym, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania”, kwiecień 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 139/2014 z dnia 19 maja 2014 r.

w sprawie oceny leku Gonal-f (folitropina alfa) 75 j.m.
(kod EAN: 5909990697304) we wskazaniach: brak jajczkowania
(w tym zespół policystycznych jajników) u kobiet, u których nie
uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu;
stymulacja rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych u kobiet
poddanych stymulacji owulacji w ramach technik rozrodu
wspomaganego; w stymulacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych
u kobiet ze znacznym niedoborem LH, FSH w skojarzeniu
z hormonem luteinizującym LH

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Gonal-f (folitropina alfa) roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 75 j.m. (IU) (5,5 µg), 1 fiol. + 1 amp.-strzyk., z rozp., kod EAN: 5909990697304, we wskazaniach:

- *brak jajczkowania (w tym zespół policystycznych jajników) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu;*
- *stymulacja rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych u kobiet poddanych stymulacji owulacji w ramach technik rozrodu wspomaganego;*
- *w stymulacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych u kobiet ze znacznym niedoborem LH, FSH w skojarzeniu z hormonem luteinizującym LH.*

Lek powinien być refundowany

Rada Przejrzystości, ze względu trudności w oszacowaniu wielkości populacji świadczeniobiorców, wnioskuje o

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe, odnalezione rekomendacje, opinie ekspertów oraz praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanego preparatu w II linii leczenia braku owulacji (w tym PCOS) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu oraz w I linii leczenia w dwóch pozostałych, wnioskowanych wskazaniach, przy istniejących alternatywach terapeutycznych.

Rada zwraca uwagę na możliwość nadużywania refundacji leku poza wskazaniami określonymi w programie „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016”. W związku



z powyższym sugeruje ograniczenie finansowania do chorych spełniających kryteria kwalifikacji do wyżej wymienionego programu.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-5/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Gonal-f (folitropina alfa) 75 IU i 900 IU we wskazaniach: brak jajczkowania (w tym zespół policystycznych jajników) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu; stymulacja rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych u kobiet poddanych stymulacji owulacji w ramach technik rozrodu wspomaganego; w stymulacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych u kobiet ze znacznym niedoborem LH, FSH w skojarzeniu z hormonem luteinizującym LH”, 8 maja 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 140/2014 z dnia 19 maja 2014 r.

w sprawie oceny leku Gonal-f (folitropina alfa) 900 j.m.
(kod EAN: 5909990007240) we wskazaniach: brak jajczkowania
(w tym zespół policystycznych jajników) u kobiet, u których nie
uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu;
stymulacja rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych u kobiet
poddanych stymulacji owulacji w ramach technik rozrodu
wspomaganego; w stymulacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych
u kobiet ze znacznym niedoborem LH, FSH w skojarzeniu
z hormonem luteinizującym LH

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Gonal-f (folitropina alfa) roztwór do wstrzykiwań we wkładzie do wstrzykiwacza półautomatycznego, 900 j.m. (IU)/1,5 ml (66 µg/1,5 ml), 1 wstrzykiwacz, kod EAN: 5909990007240, we wskazaniach:

- *brak jajczkowania (w tym zespół policystycznych jajników) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu;*
- *stymulacja rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych u kobiet poddanych stymulacji owulacji w ramach technik rozrodu wspomaganego;*
- *w stymulacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych u kobiet ze znacznym niedoborem LH, FSH w skojarzeniu z hormonem luteinizującym LH.*

Lek powinien być

Rada Przejrzystości ze względu trudności w oszacowaniu wielkości populacji świadczeniobiorców, wnioskuje o

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe, odnalezione rekomendacje, opinie ekspertów oraz praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanego preparatu w II linii leczenia braku owulacji (w tym PCOS) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu oraz w I linii leczenia w dwóch pozostałych, wnioskowanych wskazaniach, przy istniejących alternatywach terapeutycznych.

Rada zwraca uwagę na możliwość nadużywania refundacji leku poza wskazaniami określonymi w programie „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016”. W związku



z powyższym sugeruje ograniczenie finansowania do chorych spełniających kryteria kwalifikacji do wyżej wymienionego programu.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-5/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Gonal-f (folitropina alfa) 75 IU i 900 IU we wskazaniach: brak jajczkowania (w tym zespół policystycznych jajników) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu; stymulacja rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych u kobiet poddanych stymulacji owulacji w ramach technik rozrodu wspomaganego; w stymulacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych u kobiet ze znacznym niedoborem LH, FSH w skojarzeniu z hormonem luteinizującym LH”, 8 maja 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 141/2014 z dnia 19 maja 2014 r.

w sprawie oceny leku Fostimon (urofolitropina)
(kod EAN: 5909991083212) we wskazaniach: brak owulacji
(włączając zespół policystycznych jajników PCOS) u kobiet,
które nie odpowiadały na leczenie cytrynianem kломifenu;
stymulacja wielopęcherzykowa u pacjentek
poddawanych wspomaganie rozrodu (ART)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Fostimon (urofolitropinum); proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań; 75 j.m.+1 ml rozpuszczalnika; kod EAN: 5909991083212, we wskazaniach:

- *brak owulacji (włączając zespół policystycznych jajników PCOS) u kobiet, które nie odpowiadały na leczenie cytrynianem kломifenu;*
- *stymulacja wielopęcherzykowa u pacjentek poddawanych wspomaganie rozrodu (ART).*

Lek powinien być refundowany

Rada Przejrzystości, ze względu na trudności w oszacowaniu wielkości populacji świadczeniobiorców, wnioskuje o

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe, odnalezione rekomendacje, opinie ekspertów oraz praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanego preparatu, porównywalne ze skutecznością i bezpieczeństwem rekombinowanych gonadotropin, w stymulacji mnogiego jajczkowania w zapłodnieniu pozaustrojowym oraz w przewlekłym braku jajczkowania (z PCOS), głównie po niepowodzeniu lub oporności na leczenie cytrynianem kломifenu.

Rada zwraca uwagę na możliwość nadużywania refundacji leku poza wskazaniami, określonymi w programie „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016”. W związku



z powyższym Rada sugeruje ograniczenie finansowania do chorych spełniających kryteria kwalifikacji do wyżej wymienionego programu.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-8/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Fostimon (urofolitropina) we wskazaniach: Wskazanie 1): brak owulacji (włączając zespół policystycznych jajników PCOS) u kobiet, które nie odpowiadały na leczenie cytrynianem kломifenu Wskazanie 2): stymulacja wielopęcherzykowa u pacjentek poddawanych wspomaganiu rozrodu (ART)”, 8 maja 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 142/2014 z dnia 19 maja 2014 r.
w sprawie oceny leku Meaxin (imatinibum)
(kod EAN: 5909991053895) we wskazaniu: [REDACTED]

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Meaxin (imatinibum), tabl. powł., 100 mg, 60 tab., kod EAN: 5909991053895, we wskazaniu: [REDACTED], w ramach istniejącej grupy limitowej i [REDACTED].

Uzasadnienie

Rekomendacje kliniczne /PUO 2013, NCCN 2013, NCI 2013, PBCN 2011/ oraz opinie ekspertów zgodnie stwierdzają, że w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Philadelphia powinien być stosowany imatynib w monoterapii lub w skojarzeniu z chemioterapią. Wykazano, że dzieci leczone chemioterapią z imatynibem mają ponad dwukrotnie lepsze czasy przeżycia wolnego od wydarzeń /EFS/ niż grupa kontrolna. Ponadto, nie stwierdzono różnic w uzyskanych efektach terapeutycznych w stosunku do pacjentów, którzy byli leczeni chemioterapią, a następnie transplantacją krwiotwórczych komórek macierzystych. W związku z tym, zastosowanie imatynibu w skojarzeniu z chemioterapią pozwala na uzyskanie wysokiego odsetka wyleczeń, bez zwiększenia ryzyka toksyczności, ciężkich powikłań i obniżenia jakości życia leczonych pacjentów. Stosowanie imatynibu pozwala też na rezygnację z transplantacji komórek macierzystych u tych pacjentów, którzy nie mają dodatkowych czynników złego rokowania, oprócz chromosomu Philadelphia (rearanżacji BCR/ ABL).

Takie stanowisko podzielił również Prezes Agencji AOTM w rekomendacji z dnia 28.02.2011r.

Jednocześnie Rada Przejrzystości w swojej opinii z dnia 12.05.2014r. uznała, że „biorównoważny lek generyczny ma pełne prawo do korzystania z wiedzy opisanej wcześniej dla leku innowacyjnego i przypisywania mu tych samych właściwości terapeutycznych”. Uznano, że skuteczność i bezpieczeństwo



produktów zawierających imatynib, w tym Meaxin, zostały potwierdzone poprzez badanie biorównoważności.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4352-2/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego MEAXIN (imatinibum) we wskazaniu: Leczenie pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia”, 9 maja 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 143/2014 z dnia 19 maja 2014 r.
w sprawie oceny leku Meaxin (imatinibum)
(kod EAN: 5909991053963) we wskazaniu: [REDACTED]

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Meaxin (imatinibum), tabl. powł., 400 mg, 30 tab., kod EAN: 5909991053963, we wskazaniu: [REDACTED], w ramach istniejącej grupy limitowej i [REDACTED].

Uzasadnienie

Rekomendacje kliniczne /PUO 2013, NCCN 2013, NCI 2013, PBCN 2011/ oraz opinie ekspertów zgodnie stwierdzają, że w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Philadelphia powinien być stosowany imatynib w monoterapii lub w skojarzeniu z chemioterapią. Wykazano, że dzieci leczone chemioterapią z imatynibem mają ponad dwukrotnie lepsze czasy przeżycia wolnego od wydarzeń /EFS/ niż grupa kontrolna. Ponadto, nie stwierdzono różnic w uzyskanych efektach terapeutycznych w stosunku do pacjentów, którzy byli leczeni chemioterapią, a następnie transplantacją krwiotwórczych komórek macierzystych. W związku z tym, zastosowanie imatynibu w skojarzeniu z chemioterapią pozwala na uzyskanie wysokiego odsetka wyleczeń, bez zwiększenia ryzyka toksyczności, ciężkich powikłań i obniżenia jakości życia leczonych pacjentów. Stosowanie imatynibu pozwala też na rezygnację z transplantacji komórek macierzystych u tych pacjentów, którzy nie mają dodatkowych czynników złego rokowania, oprócz chromosomu Philadelphia (rearanżacji BCR/ABL).

Takie stanowisko podzielił również Prezes Agencji AOTM w rekomendacji z dnia 28.02.2011r.

Jednocześnie Rada Przejrzystości w swojej opinii z dnia 12.05.2014r. uznała, że „biorównoważny lek generyczny ma pełne prawo do korzystania z wiedzy opisanej wcześniej dla leku innowacyjnego i przypisywania mu tych samych właściwości terapeutycznych”. Uznano, że skuteczność i bezpieczeństwo



produktów zawierających imatynib, w tym Meaxin, zostały potwierdzone poprzez badanie biorównoważności.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4352-2/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego MEAXIN (imatinibum) we wskazaniu: Leczenie pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia”, 9 maja 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 144/2014 z dnia 19 maja 2014 r.

w sprawie oceny leku Herceptin (trastuzumab)
(kod EAN: 5902768001037) we wskazaniu: [REDACTED]

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Herceptin (trastuzumabum), roztwór do wstrzykiwań, 600 mg, 1 fiol., kod EAN: 5902768001037, we wskazaniu: [REDACTED].

Jednocześnie, Rada proponuje rozszerzenie obecnie refundowanego programu lekowego „LECZENIE RAKA PIERSI (ICD-10 C 50)” o leczenie neoadiuwantowe, z uwzględnieniem postaci dożylniej trastuzumabu.

Uzasadnienie

Wiarygodne randomizowane badania kliniczne wykazują, że u chorych na raka piersi z dodatnim HER2 zasadne jest leczenie neoadiuwantowe (przedoperacyjne) lub adiuwantowe (pooperacyjne) trastuzumabem, w skojarzeniu z chemioterapią lub hormonoterapią. Skojarzone leczenie trastuzumabem zwiększa odsetek odpowiedzi (w tym całkowitych remisji patologicznych), wydłuża czas przeżycia bez nawrotu choroby i całkowite przeżycie. Zasadne jest także paliatywne stosowanie trastuzumabu u chorych z dodatnim HER2.

W większości aktualnych wytycznych organizacji międzynarodowych, w leczeniu raka piersi uwzględniony jest jednak trastuzumab podawany dożylnie (prawdopodobnie wynika to z niedawnej rejestracji postaci podskórnej leku). Jedynie szkocka SMC 2013 zaleca refundację trastuzumabu podawanego podskórnie, ale uważa, że powinien on być stosowany zgodnie z wcześniejszą opinią dotyczącą trastuzumabu i.v.

W niezaślepionym badaniu HannaH wykazano równoważny efekt kliniczny oraz stężenie leku we krwi przed zmianą terapii w trakcie 8. cyklu chemioterapii neoadiuwantowej (C through) po leczeniu formą dożylną i podskórną trastuzumabu. Badanie było jednak oceniane *per protocol* i nie uwzględniło stosowania formy podskórnej w [REDACTED], [REDACTED]. Wykazano też istotne statystycznie zwiększenie częstości stanów zapalnych w miejscu podania



(OR=8,31), liczby chorych z co najmniej 1 ciężkim zdarzeniem niepożądanym (OR=1,86) oraz obecności przeciwciał po preparacie podskórnym.

Podmiot odpowiedzialny szacuje, iż zastąpienie drogi dożylniej podaniem podskórnym trastuzumabu będzie prowadziło do oszczędności kosztowych, w związku z dawkowaniem niezależnym od masy ciała pacjenta i z podawaniem leku w trybie ambulatoryjnym, ale NICE w 2013 r zwraca uwagę, że korzyści te mogą być mniejsze w przypadku, gdy trastuzumab jest skojarzony z innymi lekami podawanymi dożylnie.

Wnioskodawca nie przedstawił analizy ekonomicznej, porównującej koszt dodania trastuzumabu do finansowanej obecnie ze środków publicznych w Polsce chemioterapii neoadiuwantowej. Wg. wyliczenia AOTM, dodanie trastuzumabu [REDACTED].

Nie ma powodu, by na obecnym etapie wiedzy, eliminować z programu lekowego formę dożylną trastuzumabu, obecnie powszechnie zalecaną. Krótszy o 25 min czas podawania leku s.c. i możliwa lepsza akceptacja tej postaci przez pacjentów, nie uzasadniają takiej decyzji, która obecnie jest przedwczesna. Wnioskodawca wnosi o [REDACTED]

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-6/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Herceptin (trastuzumab) we wskazaniu: [REDACTED]”, 8 maja 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

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



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 145/2014 z dnia 19 maja 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego
podawanie interferonu alfa 2b w rozpoznaniu zakwalifikowanym
do kodu ICD-10: D45 realizowanego w ramach „Programu leczenia
w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie interferonu alfa 2b w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D45 (czerwienica prawdziwa), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Interferon alfa 2b, w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D45 (czerwienica prawdziwa), znajduje się obecnie w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2014 r., stanowiącym załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia, w części „C. Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym”.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-RK-431-16/2014, „Interferon alfa 2b, w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D45 (czerwienica prawdziwa)”, maj 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 146/2014 z dnia 19 maja 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie interferonu beta 1a, w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C11.9 i C49.0, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie interferonu beta 1a w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C11.9 (nowotwór złośliwy części nosowej gardła, nie określony) i C49.0 (nowotwór złośliwy tkanki łącznej i innych tkanek miękkich głowy, twarzy i szyi), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Brak jest wysokiej jakości dowodów, oceniających skuteczność kliniczną interferonu beta-1a w populacji zgodnej z wnioskowaną (brak badań bezpośrednio porównujących z grupą kontrolną). W ramach przeglądu systematycznego baz danych zidentyfikowano kilka publikacji, raportujących wyniki trzech badań, dotyczących stosowania interferonu-beta-1a w terapii nowotworów nosowej części gardła. Raportują one wyniki badań obserwacyjnych, stąd wnioskowanie, oparte na prezentowanych w nich wynikach jest ograniczone. Nie odnaleziono rekomendacji klinicznych odnoszących się do stosowania interferonu beta-1a w analizowanych wskazaniach. Brak też jest rekomendacji refundacyjnych odnośnie do interferonu beta-1a w analizowanych wskazaniach.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-RK-431-17/2014, „Interferon beta 1a, w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C11.9 i C49.0”, maj 2014 r.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 129/2014 z dnia 19 maja 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki
raka gruczołu krokowego”, gmina Mielno

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego” gminy Mielno.

Uzasadnienie

Badanie przesiewowe dla wczesnego wykrycia raka gruczołu krokowego za pomocą swoistego antygenu sterczowego (PSA), stosowane są od kilkadziesiąt lat, lecz korzyści z nich płynące są często poddawane w wątpliwość, co znajduje odzwierciedlenie w wytycznych postępowania

Ostatni dostępny dokument, dotyczący badań przesiewowych z użyciem PSA – wytyczne American College of Physicians (Ann Intern Med. 2013;158:761-76) zaleca aby:

- mężczyzn pomiędzy 50 a 69 r. ż. informować o ograniczonych korzyściach i znaczących szkodach, związanych z tym badaniem przesiewowym, a decyzję o oznaczeniu PSA opierać na ryzyku zachorowania na raka stercza i dyskusji z pacjentem, dotyczącej korzyści i szkód tego postępowania oraz preferencji pacjenta*
- nie powinno się stosować PSA u chorych poniżej 50 r.ż. z przeciętnym ryzykiem zachorowania ani u mężczyzn powyżej 69 r.ż., z oczekiwanym okresem przeżycia mniejszym niż 10-15 lat.*

Główną przesłanką negatywnej opinii jest brak dobrze opisanej akcji informowania pacjenta.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-225/2013 „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego” realizowany przez: gminę Mielno, Warszawa, maj 2014 i aneksu: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 130/2014 z dnia 19 maja 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania raka prostaty”,
gmina Kędzierzyn-Koźle

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka prostaty” gminy Kędzierzyn-Koźle.

Uzasadnienie

Badanie przesiewowe dla wczesnego wykrycia raka gruczołu krokowego za pomocą swoistego antygenu sterczowego (PSA), stosowane są od kilkadziesiąt lat, lecz korzyści z nich płynące są często poddawane w wątpliwość, co znajduje odzwierciedlenie w wytycznych postępowania

Ostatni dostępny dokument, dotyczący badań przesiewowych z użyciem PSA – wytyczne American College of Physicians (Ann Intern Med. 2013;158:761-76) zaleca aby:

- mężczyzn pomiędzy 50 a 69 r. ż. informować o ograniczonych korzyściach i znaczących szkodach, związanych z tym badaniem przesiewowym, a decyzję o oznaczeniu PSA opierać na ryzyku zachorowania na raka stercza i dyskusji z pacjentem, dotyczącej korzyści i szkód tego postępowania oraz preferencji pacjenta*
- nie powinno się stosować PSA u chorych poniżej 50 r.ż. z przeciętnym ryzykiem zachorowania ani u mężczyzn powyżej 69 r.ż., z oczekiwanym okresem przeżycia mniejszym niż 10-15 lat.*

Główną przesłanką negatywnej opinii jest brak dobrze opisanej akcji informowania pacjenta.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-11/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania



raka prostaty” realizowany przez: gminę Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, maj 2014 i aneksu: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 131/2014 z dnia 19 maja 2014 r.
o projekcie programu „Program Profilaktyki Raka Gruczołu
Krokowego dla Mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program Profilaktyki Raka Gruczołu Krokowego dla Mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego”.

Uzasadnienie

Badanie przesiewowe dla wczesnego wykrycia raka gruczołu krokowego za pomocą swoistego antygenu sterczowego (PSA), stosowane są od kilkudziesięciu lat, lecz korzyści z nich płynące są często poddawane w wątpliwość, co znajduje odzwierciedlenie w wytycznych postępowania

Ostatni dostępny dokument, dotyczący badań przesiewowych z użyciem PSA – wytyczne American College of Physicians (Ann Intern Med. 2013;158:761-76) zaleca aby:

- mężczyzn pomiędzy 50 a 69 r. ż. informować o ograniczonych korzyściach i znaczących szkodach, związanych z tym badaniem przesiewowym, a decyzję o oznaczeniu PSA opierać na ryzyku zachorowania na raka stercza i dyskusji z pacjentem, dotyczącej korzyści i szkód tego postępowania oraz preferencji pacjenta*
- nie powinno się stosować PSA u chorych poniżej 50 r.ż. z przeciętnym ryzykiem zachorowania ani u mężczyzn powyżej 69 r.ż., z oczekiwanym okresem przeżycia mniejszym niż 10-15 lat.*

Główną przesłanką negatywnej opinii jest brak dobrze opisanej akcji informowania pacjenta.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-76/2014 „Program Profilaktyki Raka Gruczołu Krokowego dla Mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego” realizowany przez: powiat pajęczański, Warszawa,



maj 2014 i aneksu: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2014.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 132/2014 z dnia 19 maja 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy”, gmina Kędzierzyn-Koźle

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy” gminy Kędzierzyn-Koźle.

Uzasadnienie

Program stanowi uzupełnienie Populacyjnego Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, obejmującego kobiety w wieku 25-59 lat.

Obniżający się wiek inicjacji seksualnej i zalecenie wykonywania badania cytologicznego w odstępach 3 letnich - zaczynając od tego wieku - uzasadnia uczestnictwo w programie kobiet młodszych (w wieku 18-24 lata).

Wytyczne określają również górną granicę wieku, przy której można zrezygnować z badań cytologicznych na 65-70 lat, co uzasadnia objęcie programem kobiet starszych -(w wieku 60-69 lat).

Program został dobrze zaprojektowany, zawiera większość wymaganych elementów, w tym przeprowadzenie edukacji zdrowotnej przez wykwalifikowaną kadrę lekarzy ginekologów oraz położnych.

Projekt wymaga ankiety oceny jakości świadczeń.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-6/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy” realizowany przez: Gminę Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, maj 2014 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 133/2014 z dnia 19 maja 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy”, gmina Kędzierzyn-Koźle

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy” gminy Kędzierzyn-Koźle, pod warunkiem ograniczenia programu do części edukacyjnej i odpowiedniego dopasowania budżetu.

Uzasadnienie

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka osteoporozy.

W programie zaproponowano wykorzystanie algorytmu FRAX, oceniającego 10 letnie bezwzględne, indywidualne ryzyko występowania złamań osteoporotycznych. Metoda ta została opracowana i jest rekomendowana przez Światową Organizację Zdrowia i część ekspertów, nie ma jednak uniwersalnych rekomendacji, dotyczących badań przesiewowych w kierunku osteoporozy.

Edukacja zdrowotna nt. czynników ryzyka i profilaktyki osteoporozy wg algorytmu FRAX wskaże uczestnikom właściwy sposób zapobiegania osteoporozie.

Uzupełnienia wymaga przedstawienie zakresu merytorycznego edukacji zdrowotnej pacjentów.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-8/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy” realizowany przez: Gminę-Miasto Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy wczesnego wykrywania osteoporozy– wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2012.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 134/2014 z dnia 19 maja 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania jaskry”, gmina Kędzierzyn-Koźle

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry” gminy Kędzierzyn-Koźle.

Uzasadnienie

Wobec braku jednoznacznych dowodów wskazujących na pozytywny wpływ screeningu w kierunku jaskry oraz obaw dotyczących jej nadwykrywalności wątpliwości etyczne może budzić realizowanie badania przesiewowego w sposób niegospodarny, przeznaczając publiczne środki finansowe na program, który nie przyniesie wymiernych korzyści dla stanu zdrowia populacji, w szczególności jeśli proponowane świadczenia dostępne są w ramach świadczeń gwarantowanych, finansowanych ze środków publicznych. Każdorazowo, decydując o uruchomieniu programu przesiewowego w kierunku wczesnego rozpoznania jaskry, należy rozważyć potencjalne korzyści oraz ryzyko związane z udziałem w screeningu. Zgodnie z odnalezionymi dowodami naukowymi, jeśli wprowadzenie screeningu miałyby być rozważone, najprawdopodobniej powinno być ukierunkowane na grupy podwyższonego ryzyka, jak osoby z jaskrą w wywiadzie rodzinnym. Autorzy programu w sposób niejednoznaczny odnoszą się do planowanych do przeprowadzenia badań okulistycznych: raz mają to być badanie ostrości wzroku, pola widzenia oraz tonometrii, a raz badanie dna oka oraz gonioskopii. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite wynoszą 7 300 zł. Określono koszt jednostkowy, a także przedstawiono podział kosztów na przeprowadzenie akcji edukacyjnej oraz wykonanie badań lekarskich. Wyliczając koszt jednostkowy na 26 zł, programem zostanie objętych tylko 200 osób. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie monitoringu oraz ewaluacji zadań. Wzory materiałów, potrzebnych do wykonania zadania, nie zostały przedstawione.

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



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-10/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry” realizowany przez: Gminę-Miasto Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportu nr: AOTM-OT-P109, Warszawa, listopad 2010.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 135/2014 z dnia 19 maja 2014 r.
o projekcie programu „Profilaktyka wczesnego wykrywania
wad narządu wzroku u dzieci 4-letnich w Gliwicach”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Profilaktyka wczesnego wykrywania wad narządu wzroku u dzieci 4-letnich w Gliwicach”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest wczesne wykrywanie wad wzroku. Badania przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku szkolnym są rekomendowane przez wybrane instytucje medyczne oraz konsultantów krajowych, ale nie odnoszą się one do dzieci w wieku przedszkolnym, tylko w wieku 6-19 lat. Ponadto, należy zaznaczyć, że w wieku 4 lata wykonywane jest orientacyjne badanie ostrości wzroku, regulowane rozporządzeniem Ministra Zdrowia w ramach profilaktyki. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite wynoszą 177 650 zł. Określono koszt jednostkowy, ale nie przedstawiono podział kosztów na przeprowadzenie akcji edukacyjnej oraz wykonanie badań lekarskich.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-89/2014 „Profilaktyka wczesnego wykrywania wad narządu wzroku u dzieci 4-letnich w Gliwicach” realizowany przez: Miasto Gliwice, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-90/2011, Warszawa, styczeń 2012.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 136/2014 z dnia 19 maja 2014 r.
o projekcie programu „Profilaktyczne badania wzroku dzieci
zameldowanych w Milanówku”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Profilaktyczne badania wzroku dzieci zameldowanych w Milanówku”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest wczesne wykrywanie wad wzroku u dzieci. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie kampanii informacyjnej oraz pełne finansowanie uczestnictwa w programie. Kampania informacyjna dotyczy rodziców i pracowników szkół w zakresie istoty badań przesiewowych. Skuteczność działań, a więc edukacja zdrowotna oraz wczesne wykrywanie wad wzroku wśród dzieci w wieku szkolnym, są zalecane przez wybranych ekspertów klinicznych. Badania realizowane w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia obejmują dzieci przed 5 r.ż. oraz będące w III klasie szkoły podstawowej wzwyż. Tak więc, zaproponowany przez autorów badania wiek uczestników nie pokrywa się ze świadczeniami gwarantowanymi, chyba że dotyczyłby rzeczywiście również dzieci starszych niż 9 r.ż. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie monitoringu oraz ewaluacji zadań.

Należy doprecyzować podział kosztów na przeprowadzenie akcji informacyjnej, edukacyjnej oraz na wykonanie badań lekarskich.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-90/2014 „Profilaktyczne badania wzroku dzieci zameldowanych w Milanówku” realizowany przez: miasto Milanówek, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-90/2011, Warszawa, styczeń 2012.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 137/2014 z dnia 19 maja 2014 r.
o projekcie programu „Program pomocy leczenia niepłodności
w mieście Sosnowiec”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program pomocy leczenia niepłodności w mieście Sosnowiec”, pod warunkiem wprowadzenia kryteriów kwalifikacji do programu zgodnych z zawartymi w Programie Rządowym Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego.

Uzasadnienie

Program dotyczy dobrze określonego, istotnego problemu zdrowotnego. Stanowi on wartościowe uzupełnienie świadczeń finansowanych w ramach Programu Rządowego przewidującego dofinansowanie procedur zapłodnienia pozaustrojowego na kwotę 7,5 tys. każda. Leczenie farmakologiczne stanowiące niezbędny element leczenia niepłodności tą metodą nie jest w Polsce finansowany przez NFZ ani w ramach Programu Rządowego. W programie miasta Sosnowiec przewidziano budżet całkowity powalający w kolejnych trzech latach programu dofinansować kwotą 3000 zł zakup środków farmakologicznych każdej ze 120 par.

Wśród kryteriów kwalifikacji do programu wymieniono pozostawanie w związku małżeńskim. Jest to niezgodne z Programem Rządowym, z którego mogą korzystać pary nie pozostające w związku małżeńskim.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-236/2013 „Program pomocy leczenia niepłodności w mieście Sosnowiec” realizowany przez: Miasto Sosnowiec, Warszawa, maj 2014 i aneksu: „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego– wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, styczeń 2013.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 138/2014 z dnia 19 maja 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania
cukrzycy typu II”, gmina-miasto Kędzierzyn-Koźle

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu II” gminy-miasta Kędzierzyn-Koźle, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program dotyczy dobrze określonego problemu zdrowotnego, jakim jest wczesne wykrywanie cukrzycy typu II. Przewidziano sposób informowania o prowadzonym programie, akcję edukacyjną skierowaną do wszystkich mieszkańców gminy Kędzierzyn – Koźle w wieku 43 – 73 lat oraz, w kolejnych trzech latach trwania programu, oznaczanie hemoglobiny glikowanej u ok. 7500 osób w tym przedziale wiekowym. Program zawiera budżet całkowity i koszt jednostkowy badania oraz koszt akcji edukacyjnej, przewiduje monitorowanie programu i ewaluację zadań.

Zakres edukacji winien być dokładniej określony. Celem zwiększenia efektywności należy do badań laboratoryjnych w pierwszej kolejności kierować osoby z grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia cukrzycy.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-13/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu II” realizowany przez: Gminę-Miasto Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, styczeń 2014.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 139/2014 z dnia 19 maja 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki cukrzycy – Sprawdź czy cukrzyca to również i Twój problem” województwo wielkopolskie

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki cukrzycy – Sprawdź czy cukrzyca to również i Twój problem” województwa wielkopolskiego.

Uzasadnienie

Program dotyczy dobrze określonego problemu zdrowotnego, jakim jest wczesne wykrywanie cukrzycy typu II. Program obejmuje pacjentów hospitalizowanych w oddziałach niezabiegowych Wojewódzkiego Szpitala w Kaliszu, w wieku 31 -50 lat, leczonych z powodu chorób innych niż cukrzyca. Jako cel badania określono wykrycie cukrzycy u osób potencjalnie zagrożonych: otyłych, niewłaściwie odżywiających się, o niskiej aktywności fizycznej, natomiast jako adresatów programu wskazano chorych o BMI przekraczającym 27, nadciśnieniem tętniczym i rodzinie obciążonych cukrzycą. Przewidziano sposób powiadamiania o programie, akcję edukacyjną prowadzoną przez dietetyków szpitala i oznaczanie cukru we krwi.

Przewidziano koszt całkowity obejmujący edukację, badania laboratoryjne i pracę koordynatora. Uwzględniono monitorowanie i ewaluację programu.

Program ograniczono do osób hospitalizowanych. Większość wytycznych zaleca prowadzenie programów wczesnego wykrywania cukrzycy w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej wśród grup podwyższonego ryzyka wystąpienia cukrzycy. Nie podano uzasadnienia do objęcia nimi chorych w wieku 31-50 lat. Zalecenia z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego badania w celu wczesnego wykrycia cukrzycy należy prowadzić u osób o BMI przekraczającym 25, czyli niższym niż przewiduje to program. Nie uwzględniono innych czynników ryzyka rozwoju cukrzycy jak np. hiperlipidemia. Nie wyjaśniono, kto będzie koordynował badania i w jaki sposób zostanie wybrany, nie określono jego kompetencji i uprawnień. Nie przedstawiono zakresu szkolenia pacjentów, jednak prowadzenie zajęć przez dietetyków nie może wyczerpać istotnych problemów związanych z cukrzycą.

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



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-34/2014 „Program profilaktyki cukrzycy – Sprawdź czy cukrzyca to również i Twój problem” realizowany przez: województwo wielkopolskie, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, styczeń 2014.