



**Protokół nr 26/2014  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 21 lipca 2014 roku  
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Marlena Jankowiak
3. Andrzej Kokoszka
4. Agata Maciejczyk
5. Michał Myśliwiec
6. Tomasz Pasierski
7. Jerzy Stelmachów
8. Piotr Szymański
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 Extavia (Interferon beta 1-b) we wskazaniu: leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10: G 35).
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie paklitakselu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C15 (nowotwór złośliwy przełyku) realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego MSUD Anamix junior (dieta eliminacyjna), saszetki á 29 g, we wskazaniu: choroba syropu klonowego.
7. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Program profilaktyki nowotworów głowy i szyi” (Województwo Wielkopolskie),
  - 2) „Profilaktyczna opieka medyczna nad dziećmi i młodzieżą w środowisku nauczania i wychowania na 2014 rok” (Miasto Józefów),
  - 3) „Program promocji zdrowia w szkołach prowadzonych przez powiat wołomiński”,
  - 4) „Program zdrowotny zapewnienie realizacji świadczeń nocnej opieki zdrowotnej od poniedziałku do piątku na terenie gminy miasto Ozorków w 2014 roku”.



8. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Program profilaktyki stomatologicznej dla dzieci uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Świdnica”,
  - 2) „Zdrowotny program edukacyjny w zakresie profilaktyki próchnicy i wad zgryzu u dzieci w wieku 8 lat na 2014 rok” (Miasto Otwock),
  - 3) „Program profilaktyki stomatologicznej dla 5-latków zamieszkałych w Krośnie uczęszczających do krośnieńskich przedszkoli”,
  - 4) „Szczepienia profilaktyczne dzieci zamieszkałych na terenie gminy Wielowieś przeciwko bakteriom meningokokowym”,
  - 5) „Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom meningokokowym w roku 2014”
  - 6) „Profilaktyczne szczepienia przeciwko grypie dla mieszkańców miasta Krosna”,
  - 7) „Profilaktyka grypy - szczepienia ochronne dla dzieci w okresie wczesnoszkolnym oraz seniorów 65+” (Miasto Jaworzno),
  - 8) „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie po 65 roku życia” (Gmina Koźuchów),
  - 9) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Powiatu Lubińskiego po 65 roku życia”,
  - 10) „Program szczepień profilaktycznych emerytów i rencistów przeciwko grypie” (Miasto Brzeg Dolny),
  - 11) „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Nowe Warpno po 65 roku życia”,
  - 12) „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka” (Miasto i Gmina Serock),
  - 13) „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia” (Miasto i Gmina Czerniejewo),
  - 14) „Program szczepień przeciw grypie na lata 2014-2017” (Miasto Lwówek Śląski).
9. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków zawierających substancję czynną lamiwudyna we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL, w zakresie: „Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub świadczeniobiorców z chłoniakami, leczonych rytuksymabem (ICD-10 B 18, W TYM B 18.0, B 18.1, B 18.8, B 18.9; B 19 W CAŁOŚCI; C 82; C 83; Z 94)”.
10. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leku Roferon-a we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL, tj. we wskazaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C96.2 guzy złośliwe z komórek tucznych, w katalogu leków stosowanych w chemioterapii.
11. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leku Myocet (doxorubicin) we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL, tj.: we wskazaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C49.4 (tkanka łączna i tkanka miękka brzucha); C49.6 (tkanka łączna i tkanka miękka tułowia nieokreślona), C56 (nowotwór złośliwy jajnika) w przypadku współistnienia istotnych czynników ryzyka poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych takich jak: choroba wieńcowa, łagodna dysfunkcja skurczowa lewej komory serca ef=45-50%, cukrzyca insulinozależna, utrwalone migotanie przedsionków, arytmia komorowa, umiarkowane zwężenie zastawki aortalnej, nadciśnienie tętnicze z powikłaniami, przebyta w przeszłości terapia doxorubicyną konwencjonalną z wykorzystaniem dawki łącznej  $\geq 200\text{mg/m}^2$ , z uwzględnieniem przeciwwskazań: objawowa niewydolność serca (klasa III lub IV wg NYHA), dysfunkcja skurczowa lewej komory serca z EF<40%, przebyty



zawał serca < 6 tygodni, udokumentowany częstoskurcz komorowy w wywiadzie, źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze, niestabilna dławica piersiowa (klasa CCS III lub IV).

12. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków zawierających substancję czynną gemcitabinum we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL, tj. we wskazaniach:

- 1) nowotwory złośliwe zakwalifikowane do poniżej wymienionych kodów ICD-10: C24 (nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części dróg żółciowych), C24.0 (zewnątrzwątrobowe drogi żółciowe), C24.1 (brodawka większa dwunastnicy Vetera), C24.8 (zmiana przekraczająca granice dróg żółciowych), C24.9 (drogi żółciowe, nieokreślone),
- 2) gładkokomórkowe mięsaki trzonu macicy zakwalifikowane do poniżej wymienionych kodów ICD-10: C54 (nowotwór złośliwy trzonu macicy), C54.0 (cieśń macicy), C54.1 (błona śluzowa macicy), C54.2 (mięśniówka macicy), C54.3 (dno macicy), C54.8 (nowotwór złośliwy nieokreślonej części macicy), C54.9 (trzon macicy, nieokreślone).
- 3) raki wywodzące się z kanalików zbiorczych oraz raki z różnicowaniem mięsakowatym zakwalifikowane do poniżej wymienionych kodów ICD-10: C64 (nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej), C65 (nowotwór złośliwy miedniczki nerkowej),  
w katalogu leków stosowanych w chemioterapii.

13. Losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 18 sierpnia br.

14. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad.1.** Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

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

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

**Ad.4.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-18/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Extavia (interferon beta-1b) we wskazaniu: leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10: G35)”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

**Ad.5.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-431-22/2014 „Paklitaksel w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C15”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 5 głosami za (w tym głos przewodniczącego), przy 5 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.6.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-RK-431-22/2014 „MSUD Anamix Junior (dieta eliminacyjna), saszetki á 29 g, we wskazaniu: Choroba syropu klonowego”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

**Ad.7.1.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-28/2014 „Program profilaktyki nowotworów głowy i szyi”.

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-441-36/2014 „Profilaktyczna opieka medyczna nad dziećmi i młodzieżą w środowisku nauczania i wychowania na 2014 rok”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 3 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**3.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-101/2014 „Program promocji zdrowia w szkołach prowadzonych przez powiat wołomiński”.

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-441-135/2014 „Zapewnienie realizacji świadczeń nocnej opieki zdrowotnej od poniedziałku do piątku na terenie Gminy Miasto Ozorków w 2014 roku”.

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.

**Ad.8.1.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-52/2014 „Program profilaktyki stomatologicznej dla dzieci uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Świdnica”.

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-441-70/2014 „Zdrowotny program edukacyjny w zakresie profilaktyki próchnicy i wad zgryzu u dzieci w wieku 8 lat na 2014 rok”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 3 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**3.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-97/2014 „Program profilaktyki stomatologicznej dla 5-latków zamieszkałych w Krośnie uczęszczających do krośnieńskich przedszkoli”.

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-441-65/2014 „Program zdrowotny na lata 2015–2019, dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Wielowieś przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C”.

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-441-84/2014 „Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom meningokokowym w roku 2014”.

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-441-96/2014 „Profilaktyczne szczepienia przeciwko grypie dla mieszkańców miasta Krosna”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 3 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-117/2014 „Profilaktyka grypy – szczepienia ochronne dla dzieci w okresie wczesnoszkolnym oraz dla seniorów 65+”.

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.

8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-120/2014 „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 roku życia”.

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.

9. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-123/2014 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Powiatu Lubińskiego po 65 roku życia”.

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.

10. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-130/2014 „Program szczepień profilaktycznych emerytów i rencistów przeciwko grypie na lata 2014-2018”.

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.



**11.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-131/2014 „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Nowe Warpno po 65 roku życia”.

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.

**12.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-133/2014 „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka”.

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.

**13.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-137/2014 „Szczepienie profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia”.

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.

**14.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-141/2014 „Program szczepień przeciw grypie na lata 2014-2017”.

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.9.** Projekt opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków, zawierających substancję czynną lamiwudyna, wymienionych w załączniku do pisma Ministra Zdrowia z dnia 08.07.2014 r. nr MZ-PLA-460-12499-1143/LP/14, we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL – przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

**Ad.10.** Projekt opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leku Roferon-a, o którym mowa w piśmie Ministra Zdrowia z dnia 09.07.2014 r. nr MZ-PLA-460-21235-1/DJ/14, we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL – przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

**Ad.11.** Projekt opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leku Myocet (doxorubicin), o którym mowa w piśmie Ministra Zdrowia z dnia 09.07.2014 r. nr MZ-PLA-460-21234-1/DJ/14, we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL – przedstawił członek Rady.

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

**Ad.12.** Projekt opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków, zawierających substancję czynną gemcitabinum, wymienionych w załączniku do pisma Ministra Zdrowia z dnia


10.07.2014 r. nr MZ-PLA-460-21209-2/DJ/14, we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL – przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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 składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 18 sierpnia 2014 r.

**Ad.14.** Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:20.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

  
.....  
Tomasz Pasierski  
Przewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 221/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.

w sprawie oceny leku Extavia (interferon beta-1b)  
(kod EAN: 5909990650996) we wskazaniu: leczenie stwardnienia  
rozсіяnego (ICD-10: G 35) (zgodnie z treścią uzgodnionego programu  
lekowego leczenie SM ze zmianą w zakresie usunięcia ograniczenia  
czasu leczenia do 60 miesięcy)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Extavia (interferon beta-1b), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 µg/ml, kod EAN 5909990650996, we wskazaniu: leczenie stwardnienia rozсіяnego (ICD-10: G 35) (zgodnie z treścią uzgodnionego programu lekowego leczenia SM ze zmianą w zakresie usunięcia ograniczenia czasu leczenia do 60 miesięcy), [redacted] i wydawanie go pacjentom bezpłatnie -- pod warunkiem potwierdzenia w każdym z przypadków, że terapia jest skuteczna i bezpieczna, w oparciu o powszechnie przyjęte kryteria kliniczne. Rada nie wnosi uwag do programu lekowego. Rada wnosi o przedstawienie instrumentu podziału ryzyka, zapewniającego uzyskanie poziomu efektywności kosztowej.*

#### **Uzasadnienie**

*Dostępne dowody naukowe oraz rekomendacje kliniczne wskazują na zasadność prowadzenia leczenia immunomodulującego powyżej 60 mies. interferonem beta-1b w leczenie stwardnienia rozсіяnego.*

*W opinii ekspertów klinicznych brak jest argumentów przeciw finansowaniu ze środków publicznych wnioskowanego produktu leczniczego. Zastosowanie wnioskowanej technologii jest terapią I-ego wyboru w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci MS, zaś dotychczas obowiązujące administracyjne ograniczenia czasowe nie mają uzasadnienia klinicznego. Leczenie interferonem beta-1b powinno być kontynuowane tak długo jak utrzymuje się jednoznaczny efekt terapeutyczny i nie występują działania niepożądane.*

*Jednak ostrożna i dokładna kwalifikacja pacjentów do programu lekowego jest wskazana i konieczna, gdyż wysokie koszty leku i znaczna grupa potencjalnych chorych prowadzi do zaangażowania olbrzymich środków finansowych NFZ.*

*Rada zwraca uwagę, że koszt ICUR [redacted] jest wyższy w oszacowaniu AOTM, niż przedstawiony przez wnioskodawcę i przekracza próg efektywności kosztowej zapisany w ustawie.*





.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

**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-4351-18/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Extavia (interferon beta-1b) we wskazaniu: leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10: G35)” 12.07.2014 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 222/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie paklitakselu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C15 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie paklitakselu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C15 (nowotwór złośliwy przełyku).*

**Uzasadnienie**

*Brak jest wiarygodnych badań naukowych (wysokiej jakości) na temat skuteczności paklitakselu w leczeniu raka przełyku.*

*Stosowane w Polsce schematy wielolekowe leczenia raka przełyku nie zawierają paklitakselu. Nie znaleziono również, w dostępnej literaturze naukowej badań wysokiej klasy oceniającej skuteczność leczenia w monoterapii. Ponadto również charakterystyka produktu nie zawiera powyższego wskazania.*

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

**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. oceny świadczenia opieki zdrowotnej realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej nr AOTM-BP-431-22/2014 „Paklitaksel w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C15”, Warszawa, lipiec 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 223/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu  
leczniczego MSUD Anamix Junior (dieta eliminacyjna) we wskazaniu:  
choroba syropu klonowego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego MSUD Anamix Junior (dieta eliminacyjna) saszetki á 29 g, we wskazaniu: choroba syropu klonowego.*

**Uzasadnienie**

*Choroba syropu klonowego należy do grupy chorób rzadkich. Spowodowana jest wadą lub niedoborem enzymu odpowiedzialnego za oksydację aminokwasów rozgałęzionych – leucyny, izoleucyny i waliny. Jednym z elementów postępowania w opiece nad pacjentami z chorobą syropu klonowego jest stosowanie diety eliminacyjnej z ograniczeniem podaży aminokwasów rozgałęzionych. Wnioskowana technologia umożliwi lepsze wyrównanie metaboliczne chorych. Ze względu na rzadkie występowanie choroby brak jest badań wysokiej jakości potwierdzających skuteczność poszczególnych produktów leczniczych ale przegląd dostępnego piśmiennictwa wskazuje, że stosowanie diety eliminacyjnej poprawia rokowanie chorych. Odnalezione wytyczne praktyki klinicznej wskazują na zasadność stosowania wnioskowanej technologii u pacjentów z chorobą syropu klonowego. Brak jest analiz dotyczących efektywności kosztowej stosowanej terapii. Brak jest oficjalnych danych na temat zakresu i sposobu finansowania ze środków publicznych w poszczególnych krajach Unii Europejskiej. Diety eliminacyjne stosowane we wskazaniu choroba syropu klonowego są finansowane lub współfinansowane w Kanadzie, Australii i Nowej Zelandii.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

**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.), w związku z art. 39 ust. 3 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 raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-RK-431-22/2014 „MSUD Anamix Junior (dieta eliminacyjna), saszetki á 29 g, we wskazaniu: Choroba syropu klonowego”, Warszawa, lipiec 2014 r.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 199/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki nowotworów głowy  
i szyi” województwa wielkopolskiego

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki nowotworów głowy i szyi” województwa wielkopolskiego, pod warunkiem uniknięcia podwójnego finansowania za te same świadczenia.*

**Uzasadnienie**

*Program obejmuje interwencje z zakresu prewencji pierwotnej - edukacyjne i wczesną diagnostykę. Realizacja programu ma służyć likwidacji różnic w dostępie do specjalistycznej diagnostyki dla osób z objawami.*

*Program opiera się na merytorycznych podstawach opracowanych przez Europejskie Towarzystwo Nowotworów Głowy i Szyi, które rekomenduje zorganizowanie badań we wszystkich krajach europejskich, ułatwienia dla wcześniejszej diagnostyki oraz poprawę wykształcenia i wymiany wiedzy wśród pracowników opieki zdrowotnej. Byłby to program innowacyjny, godny poparcia w sytuacji, gdy Polska ma jedną z najgorszych statystyk dotyczących leczenia zakończonego sukcesem u pacjentów z tą grupy nowotworów.*

*Nowotwory złośliwe głowy i szyi należą do grupy nowotworów, których diagnoza i leczenie są bardzo trudne, a interwencje medyczne są skuteczne jedynie we wczesnym stadium choroby.*

*Populacja, którą ma objąć program obejmuje osoby z objawami. Czynniki te zdefiniowane zostały m.in. przez The American Laryngological, Rhinological and Otological Society (ARLOS), National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).*

*Program jest właściwie zaprojektowany, zawiera wymagane elementy, w tym szczegółowy kosztorys z podaniem kosztów jednostkowych i całkowitych.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

**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-441-28/2014 „Program profilaktyki nowotworów głowy i szyi” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu



do raportów szczegółowych „Wykrywanie wczesnych zmian nowotworowych górnych dróg oddechowych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2013.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 200/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.  
o projekcie programu „Profilaktyczna opieka medyczna nad dziećmi  
i młodzieżą w środowisku nauczania i wychowania na 2014 rok”  
miasta Józefów

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Profilaktyczna opieka medyczna nad dziećmi i młodzieżą w środowisku nauczania i wychowania na 2014 rok” miasta Józefów.*

**Uzasadnienie**

*Świadczenia zdrowotne zawarte w programie dublują świadczenia gwarantowane z puli POZ, finansowane przez NFZ.*

*Program zawiera liczne braki: proponowane interwencje przedstawione zostały nieprecyzyjne, np. nie podano kto miałby prowadzić edukację zdrowotną, jaka byłaby jej tematyka, w jakiej formie odbywałyby się zajęcia. Nie wskazano oczekiwanych efektów programu, niewłaściwie określono cele szczegółowe, nie opisano etapów i działań organizacyjnych, nie założono monitorowania i ewaluacji programu. Nie podano szczegółowego kosztorysu, co przy tak dużej liczbie planowanych działań jest poważnym uchybieniem.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-441-36/2014 „Profilaktyczna opieka medyczna nad dziećmi i młodzieżą w środowisku nauczania i wychowania na 2014 rok” realizowany przez: Miasto Józefów, Warszawa, lipiec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 201/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.  
o projekcie programu „Program promocji zdrowia w szkołach  
prowadzonych przez powiat wołomiński”

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program promocji zdrowia w szkołach prowadzonych przez powiat wołomiński”.*

**Uzasadnienie**

*Projekt programu dotyczy wielu istotnych problemów zdrowotnych, zgrupowanych w kilku blokach tematycznych. Do każdego z tych bloków powinien zostać stworzony oddzielny, szczegółowo opracowany projekt programu zdrowotnego. Program zakłada szereg interwencji, które zostały przedstawione w sposób mało precyzyjny m.in. nie podano o jakich chorobach zakaźnych i nowotworowych będzie mowa, nie podano liczby godzin zajęć przeznaczonych na edukację, nie podano w jakich grupach byłyby one prowadzone. Proponowana forma niektórych zajęć budzi wątpliwości np. zajęcia o modyfikacji stylu życia powinny uwzględniać interaktywność uczestników.*

*Edukacją zdrowotną powinny się zajmować osoby wykwalifikowane w tym kierunku, a nie jedynie pielęgniarki jak zaplanowano w projekcie.*

*Program zawiera liczne braki- nie zaplanowano akcji informacyjnej na temat programu, nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań, nie przedstawiono szczegółowego kosztorysu, co przy tak dużej liczbie planowanych zajęć jest dużym uchybieniem. W kosztorysie nie uwzględniono kosztów materiałów edukacyjnych.*

*Ponadto, zaproponowane tematy zajęć pokrywają się z elementami podstawy programowej, którą powinna realizować szkoła.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-441-101/2014 „Program promocji zdrowia w szkołach prowadzonych przez powiat wołomiński” realizowany przez: Powiat Wołomiński, Warszawa, lipiec 2014.







**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 202/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.**

**o projekcie programu „Zapewnienie realizacji świadczeń nocnej opieki zdrowotnej od poniedziałku do piątku na terenie Gminy Miasto Ozorków w 2014 roku”**

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Zapewnienie realizacji świadczeń nocnej opieki zdrowotnej od poniedziałku do piątku na terenie Gminy Miasto Ozorków w 2014 roku”.*

**Uzasadnienie**

*Rada wyraża wątpliwość odnośnie do podstaw prawnych finansowania proponowanego świadczenia.*

*Opracowanie programu wynika z podjętego przez Gminę Miasto Ozorków zobowiązania zapewnienia finansowania części harmonogramu pracy nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej w dni powszednie w godzinach 18-21. Inicjatywa ta ma zapewnić ciągłość opieki medycznej realizowanej w pozostałych godzinach przez Wojewódzką Stację Ratownictwa Medycznego w Łodzi.*

*Projekt wymaga uzupełnienia o: dokładne przedstawienie obecnej sytuacji Gminy Miasta Ozorków w zakresie zapewnienia dostępności do opieki medycznej (w jakich dniach i godzinach świadczona jest obecnie nocna i świąteczna pomoc).*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-441-135/2014 „Zapewnienie realizacji świadczeń nocnej opieki zdrowotnej od poniedziałku do piątku na terenie Gminy Miasto Ozorków w 2014 roku” realizowany przez: Gminę Miasto Ozorków, Warszawa, czerwiec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 203/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki stomatologicznej  
dla dzieci uczęszczających do szkół podstawowych  
na terenie Gminy Świdnica”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki stomatologicznej dla dzieci uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Świdnica”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę zmian.*

**Uzasadnienie**

*Projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jest dobrze opracowany, posiada szczegółowy budżet, który jednak wymaga korekty polegającej na uwzględnieniu kosztów akcji informacyjnej i spotkań edukacyjnych.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

**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-441-52/2014 „Program profilaktyki stomatologicznej dla dzieci uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Świdnica” realizowany przez: Gminę Świdnica, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, lipiec 2012.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 204/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.

o projekcie programu „Zdrowotny program edukacyjny w zakresie profilaktyki próchnicy i wad zgryzu u dzieci w wieku 8 lat na 2014 rok”  
miasta Otwock

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Zdrowotny program edukacyjny w zakresie profilaktyki próchnicy i wad zgryzu u dzieci w wieku 8 lat na 2014 rok” miasta Otwock.*

**Uzasadnienie**

*Projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego. Nie posiada szczegółowego budżetu, nie uwzględnia kosztów edukacji i akcji informacyjnej. Środki przeznaczone na jego realizację, przy przyjętych kosztach jednostkowych nie pozwalają na objęcie nim planowanej liczby dzieci oraz nie posiada kryteriów kwalifikacji w przypadku adresowanie go jedynie do części osób spełniających kryteria włączenia. Uzupełnienia wymaga część dotycząca skuteczności i bezpieczeństwa projektu.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-441-70/2014 „Zdrowotny program edukacyjny w zakresie profilaktyki próchnicy i wad zgryzu u dzieci w wieku 8 lat na 2014 rok” realizowany przez: Miasto Otwock, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, lipiec 2012.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 205/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki stomatologicznej dla  
5-latków zamieszkałych w Krośnie uczęszczających  
do krośnieńskich przedszkoli”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki stomatologicznej dla 5-latków zamieszkałych w Krośnie uczęszczających do krośnieńskich przedszkoli”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę zmian.*

**Uzasadnienie**

*Projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i przewiduje cenne uzupełnienie świadczeń refundowanych przez NFZ. W szczegółowym budżecie należy uwzględnić koszty akcji informacyjnej. Projekt należy uzupełnić o wskaźniki oceny jego skuteczności w zaplanowanym monitorowaniu. W ewaluacji programu warto uwzględnić przeprowadzenie ankiety satysfakcji skierowanej do rodziców lub opiekunów dzieci objętych programem.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

**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-441-97/2014 „Program profilaktyki stomatologicznej dla 5-latków zamieszkałych w Krośnie uczęszczających do krośnieńskich przedszkoli” realizowany przez: Miasto Krosno, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, lipiec 2012.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 206/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.  
o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne dzieci  
zamieszkałych na terenie gminy Wielowieś przeciwko  
bakteriom meningokokowym”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Szczepienia profilaktyczne dzieci zamieszkałych na terenie gminy Wielowieś przeciwko bakteriom meningokokowym”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę zmian.*

**Uzasadnienie**

*Projekt dotyczy ważnego problemu medycznego i stanowi kontynuację realizowanego programu. Nie posiada formalnego budżetu, zawiera jednak liczbę dzieci, które mają być nim objęte i przeznaczone na ten cel adekwatne środki. Projekt wymaga uzupełnienia o zaplanowanie akcji informacyjnej, z uwzględnieniem jej kosztów oraz o opis monitorowania i ewaluacji programu.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-441-65/2014 „Program zdrowotny na lata 2015–2019, dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Wielowieś przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C” realizowany przez: Gminę Wielowieś, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 207/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom meningokokowym w roku 2014”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom meningokokowym w roku 2014”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę zmian.*

**Uzasadnienie**

*Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego. Stanowi kontynuację wcześniejszego programu, zawiera koszty całkowite oraz jednostkowe. Zakłada bezpłatne przeprowadzenie akcji informacyjnej przez realizatora projektu. Planowane jest monitorowanie poprzez ocenę liczby zużytych szczepionek i zaszczepionych dzieci, co warto uzupełnić poprzez określenie liczby zakażeń meningokokowych na terenie gminy.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

**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-441-84/2014 „Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom meningokokowym w roku 2014” realizowany przez: Gminę Toszek, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 208/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.

o projekcie programu „Profilaktyczne szczepienia przeciwko grypie dla mieszkańców miasta Krosna”

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Profilaktyczne szczepienia przeciwko grypie dla mieszkańców miasta Krosna”.*

**Uzasadnienie**

*Problem zdrowotny został opisany krótko, ale nieprecyzyjnie. Wnioskodawca nie odwołuje się do źródeł z jakich korzystał podczas tworzenia opisu problemu, nie zamieszcza również piśmiennictwa, które pozwoliłoby na zweryfikowanie wiarygodności zamieszczonych informacji. W projekcie programu odniesiono się ogólnie do epidemiologii grypy na świecie, jednak brakuje danych dotyczących lokalnej sytuacji epidemiologicznej w Krośnie. Projekt ten został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM z pominięciem elementów, takich jak: cele szczegółowe, monitorowanie oraz ewaluacja. W projekcie programu brakuje harmonogramu realizowanych działań. Wnioskodawca określa koszt całkowity realizacji celu programu na 35 tys. zł. Oszacowuje również przybliżony koszt jednostkowy działania (nie sprecyzowano jakiego dokładnie) na 36 zł, jednocześnie przypominając, że rzeczywisty koszt jednostkowy zostanie określony po wybraniu Realizatora programu. Wnioskodawca nie precyzuje czy kwota 36 zł obejmuje koszt szczepionki, zaszczepienia oraz konsultacji lekarskiej. Biorąc pod uwagę powyższe informacje i zakładając, że w podanej kwocie 36 zł zawiera się koszt szczepionki, zaszczepienia i konsultacji lekarskiej, zaszczepionych zostanie ok. 972 osób z populacji docelowej. Zgodnie z przedstawioną przez Wnioskodawcę liczebnością populacji kwalifikującą się do udziału w programie tj. 11 681 osób przy danym budżecie, osoby poddane szczepieniu będą stanowić ok. 8,3% (a nie 10% jak określono w oczekiwanych efektach). W takiej sytuacji należałoby precyzyjnie określić populację docelową, grupę dużego ryzyka.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski



**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-441-96/2014 „Profilaktyczne szczepienia przeciwko grypie dla mieszkańców miasta Krosna” realizowany przez: Miasto Krosno, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, luty 2011.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 209/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.  
o projekcie programu „Profilaktyka grypy - szczepienia ochronne  
dla dzieci w okresie wczesnoszkolnym oraz seniorów 65+”  
miasta Jaworzno

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Profilaktyka grypy - szczepienia ochronne dla dzieci w okresie wczesnoszkolnym oraz seniorów 65+” miasta Jaworzno.*

**Uzasadnienie**

*Projekt ten został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Problem zdrowotny został opisany krótko i precyzyjnie. Wnioskodawca odwołuje się nie tylko do grypy sezonowej, ale również do pandemicznej. W projekcie programu odniesiono się do lokalnej sytuacji epidemiologicznej grypy w gminie Jaworzno. Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku wg wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. W programie określono cel główny i cele szczegółowe. Uczestnikami programu mają być osoby przebywający w Zakładzie Pielęgnacyjno-Opiekuńczym lub Domu Pomocy Społecznej w Jaworznie w wieku 65+ oraz dzieci w przedziale wiekowym 5-7 lat uczęszczające do placówki oświatowo-wychowawczej (po wyrażeniu pisemnej zgody rodzica lub opiekuna prawnego na wykonanie szczepienia). Ze względu na ograniczoną liczbę szczepionek, o zakwalifikowaniu się do programu decyduje kolejność zgłoszenia, tzn. zgłoszenia się do podmiotu leczniczego realizującego program. Wnioskodawca określa koszt całkowity realizacji programu. Oszacował również koszty jednostkowe, oraz koszt akcji informacyjno-edukacyjnej.*

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-441-117/2014 „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”



realizowany przez: Miasto Jaworzno, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” Warszawa, luty 2014.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 210/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.  
o projekcie programu „Program szczepienia profilaktycznego  
przeciwko grypie po 65 roku życia” gminy Koźuchów

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie po 65 roku życia” gminy Koźuchów.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotowy Program odnosi się do istotnego i bardzo powszechnego problemu zdrowotnego w Polsce, jakim są zakażenia wirusem grypy. Projekt został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Problem zdrowotny został opisany krótko i precyzyjnie. W programie zaplanowano kampanię informacyjną w postaci ogłoszeń parafialnych, plakatów informacyjnych, ulotek, ogłoszeń na stronie internetowej Gminy oraz w lokalnych gazetach. Kwalifikacja do szczepienia odbywać się będzie na podstawie kolejności zgłoszeń i wstępnego badania lekarskiego. Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku wg wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Koszty całkowite programu to 31 497 zł, natomiast koszt jednostkowy szczepienia określono na 31,49 zł. Monitorowanie i ewaluacja w danym projekcie programu zostały prawidłowo określone. Jedynie w przypadku oceny efektywności programu zdrowotnego warto byłoby się odnieść do większej liczby wskaźników niż sama liczba hospitalizacji z powodu grypy i powikłań pogrypowych.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-441-120/2014 „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 roku życia” realizowany przez: Gminę Koźuchów, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” Warszawa, luty 2014.





**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 211/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.**

**o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Powiatu Lubieńskiego po 65 roku życia”**

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Powiatu Lubieńskiego po 65 roku życia”.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotowy Program odnosi się do istotnego i bardzo powszechnego problemu zdrowotnego w Polsce, jakim są zakażenia wirusem grypy. Projekt został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Określono cel główny i cele szczegółowe realizacji programu. Problem zdrowotny został bardzo obszernie i precyzyjnie opisany. Wnioskodawca odwołuje się do określonych publikacji naukowych, dzięki którym możliwe jest zweryfikowanie treści opisu. W programie zaplanowano kampanię informacyjno-edukacyjną w mediach lokalnych oraz poprzez Realizatora programu i szeroko zakrojoną edukację zdrowotną w postaci ulotek i plakatów w najbardziej uczęszczanych miejscach Powiatu. Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku wg wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. W projekcie oszacowano koszty realizacji Programu w uwzględnieniu budżetu całkowitego, jednostkowego i kosztów kampanii informacyjno-edukacyjnej. Monitorowanie i ewaluacja w projekcie programu zostały prawidłowo określone.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-441-123/2014 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Powiatu Lubieńskiego po 65 roku życia” realizowany przez: Powiat Lubieński, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” Warszawa, luty 2014.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 212/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.  
o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych emerytów  
i rencistów przeciwko grypie” miasta Brzeg Dolny

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych emerytów i rencistów przeciwko grypie” miasta Brzeg Dolny.*

**Uzasadnienie**

*Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania. Zaplanowano akcję informacyjną za pomocą lokalnych środków przekazu. Określono cel główny i cele szczegółowe. Prawidłowo określono populację włączenia do programu. Do programu zaproszone zostaną osoby, które są emerytami lub rencistami powyżej 60 roku życia zamieszkali na terenie Gminy Brzeg Dolny. Jest to populacja około 2000 mieszkańców co stanowi 67% całej populacji kwalifikowanej do programu. Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku wg wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. Monitorowanie i ewaluacja w danym projekcie programu zostały prawidłowo określone.*

*Należy jednak doprecyzować koszty całkowite realizacji programu zdrowotnego. Z uwzględnieniem kosztów badań lekarskich czy też przewidzianej akcji informacyjnej.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

**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-441-130/2014 „Program szczepień profilaktycznych emerytów i rencistów przeciwko grypie na lata 2014-2018” realizowany przez: Miasto Brzeg Dolny, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” Warszawa, luty 2014.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 213/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Nowe Warpno po 65 roku życia”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Nowe Warpno po 65 roku życia”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę zmian.*

**Uzasadnienie**

*Celem głównym programu jest zapobieganie zachorowaniom na grypę w populacji osób po 65 roku życia, co jest zgodne z założeniami aktualnego Programu Szczepień Ochronnych na 2014 r (ze wskazań epidemiologicznych). Sformułowano także cele szczegółowe, jednak warto zauważyć, że Wnioskodawca chce osiągnąć m.in. poprawę zachowań zdrowotnych i świadomości zdrowotnej mieszkańców gminy, ale nie odnosi się do żadnych działań, które mogłyby na dane efekty wpłynąć. W szczególności w projekcie programu nie uwzględnia się działań edukacyjnych, zalecanych w tego typu programach zdrowotnych. Zintensyfikowana edukacja zdrowotna w profilaktyce grypy i jej powikłań może powodować znaczące korzyści dla zdrowia populacji oraz jej aktywne uczestnictwo w szczepieniach ochronnych. W projekcie programu sytuacja epidemiologiczna grypy sezonowej została opisana nieprecyzyjnie, tymczasem przywoływane informacje powinny odzwierciedlać w jak największym stopniu lokalną sytuację epidemiologiczną. Wnioskodawca nie informuje o dokładnej liczbie mieszkańców w danym przedziale wiekowym, stwierdza jednak, że szczepieniu przeciwko grypie zostanie poddanych blisko 200 osób. Dane pochodzące z GUS za 2013 r pozwalają szacować, że w projekcie programu zaplanowano szczepienie 2/3 populacji docelowej. Mimo to sposób prowadzenia akcji promocyjnej i tryb zapraszania uczestników (warunkujące równy dostęp do świadczeń) nie został precyzyjnie określony (opis organizacji działań w projekcie programu jest zbyt ogólny żeby ustosunkować się do jego treści). W projekcie programu określono czas jego realizacji na październik-grudzień 2014 r. Rada, zgodnie z ogólnymi rekomendacjami, sugeruje skrócenie harmonogramu szczepień do połowy listopada, a wydłużenie o miesiąc wrzesień. Wnioskodawca określił koszt całkowity programu i koszt jednostkowy szczepienia nie wskazał jednak,*



*czy dana kwota zawiera koszt produktu leczniczego, zaszczepienia oraz badania lekarskiego, nie wskazał także źródła finansowania projektu. Monitorowanie i ewaluacja zostały nieprecyzyjnie określone - odniesiono się jedynie dokładnie do oceny zgłaszalności do programu. Projekt nie został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-441-131/2014 „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Nowe Warpno po 65 roku życia” realizowany przez: Gminę Nowe Warpno, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” Warszawa, luty 2014.



**Opinia Rady Przejrzystości**

nr 214/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.

o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka” miasta i gminy Serock

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka” miasta i gminy Serock, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę zmian.*

**Uzasadnienie**

*Celem programu jest zapobieganie zakażeniom spowodowanym wirusem grypy poprzez zaszczepienie osób urodzonych przed 1 stycznia 1955 r, zamieszkałych na terenie Miasta i Gminy Serock. Jest to cel zgodny z założeniami aktualnego Programu Szczepień Ochronnych na 2014 r, rekomendującego szczepienie osób powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych). W projekcie programu sytuacja epidemiologiczna grypy sezonowej została opisana, należy jednak odnotować, że Wnioskodawca wskazuje na zaszczepienie ok 13% populacji docelowej tymczasem, aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej wskazane jest objęcie szczepieniami co najmniej 75% populacji osób starszych. U osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada. Ponieważ wnioskodawca wskazuje, że program będzie realizowany od trzeciej dekady września do końca grudnia 2014 r, Rada sugeruje wydłużenie harmonogramu szczepień o cały miesiąc wrzesień i skrócenie terminu do połowy listopada, zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami. Wnioskodawca określił koszt całkowity programu oraz koszt jednostkowy szczepienia. Warto jednak odnotować, że w projekcie programu nie uwzględnia się działań edukacyjnych, które są zalecane w tego typu programach zdrowotnych przez ekspertów i towarzystwa naukowe. Zintensyfikowana edukacja zdrowotna w profilaktyce grypy i jej powikłań może powodować znaczące korzyści dla zdrowia populacji oraz jej aktywne uczestnictwo w szczepieniach ochronnych. Wnioskodawca wspomina wprowadzić w celach szczegółowych programu o poprawie świadomości społecznej beneficjentów w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych u osób starszych, mimo to nie odnosi się do żadnych szczegółów, a koszty przewidzianej akcji informacyjnej określił jako znikome i nie uwzględnił w zestawieniu programu. Monitorowanie i ewaluacja programu*





*zdrowotnego zostały prawidłowo określone. W ramach ewaluacji przewidziano ocenę zgłaszalności do programu.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-441-133/2014 „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka” realizowany przez: Miasto i Gminę Serock, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” Warszawa, luty 2014.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 215/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.

o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia” miasta i gminy Czarniejewo

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia” miasta i gminy Czarniejewo, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę zmian.*

**Uzasadnienie**

*Celem programu zdrowotnego Gminy Czarniejewo jest zapobieganie zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych u mieszkańców gminy powyżej 60 roku życia. Jest to cel zgodny z założeniami aktualnego Programu Szczepień Ochronnych na 2014 r. rekomendującego szczepienie osób powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych). Wnioskodawca określił budżet całkowity i koszt jednostkowy szczepienia. Należy jednak odnotować, że przy zabezpieczonych środkach finansowych Wnioskodawca będzie w stanie zaszczepić od 9 do 12% populacji docelowej programu tymczasem, aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej wskazane jest objęcie szczepieniami co najmniej 75% populacji osób starszych. U chorych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada. W projekcie programu określono czas jego realizacji na sierpień-listopad 2014 r. Zgodnie z rekomendacjami sugeruje się zatem skrócenie harmonogramu szczepień od września do połowy listopada 2014 r. W projekcie programu nie uwzględnia się działań edukacyjnych, które są zalecane w tego typu programach zdrowotnych przez ekspertów i towarzystwa naukowe. Zintensyfikowana edukacja zdrowotna w profilaktyce grypy i jej powikłań może powodować znaczące korzyści dla zdrowia populacji oraz jej aktywne uczestnictwo w szczepieniach ochronnych. W projekcie przewidziano monitorowanie i ewaluację programu, opisano dokładnie w jaki sposób będzie się odbywało monitorowanie zgłaszalności.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński



**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-441-137/2014 „Szczepienie profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia” realizowany przez: Gmina Czerniejewo, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” Warszawa, luty 2014.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 216/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.  
o projekcie programu „Program szczepień przeciw grypie na lata  
2014-2017” miasta Lwówek Śląski

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program szczepień przeciw grypie na lata 2014-2017” miasta Lwówek Śląski, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę zmian.*

**Uzasadnienie**

*Cel główny programu stanowi zapobieganie zachorowaniom na grypę w populacji osób od 55 roku życia, co jest zgodne z założeniami aktualnego Programu Szczepień Ochronnych na 2014 r. W projekcie programu odniesiono się do lokalnej sytuacji epidemiologicznej grypy sezonowej. Wnioskodawca zaznacza, że w woj. dolnośląskim zarejestrowano prawie 4-krotny wzrost liczby zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę w roku 2013. Należy odnotować, że zgodnie programem zostanie objęte tylko do ok 15% docelowej populacji szczepionej ze wskazań epidemiologicznych tymczasem, aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej, wskazane jest objęcie szczepieniami co najmniej 75% populacji osób starszych. W projekcie programu określono czas jego realizacji na wrzesień-grudzień 2014-2017 r, tymczasem u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada. Zgodnie z rekomendacjami sugeruje się skrócenie harmonogramu szczepień do połowy listopada 2014 r. W projekcie programu przewidziano działania edukacyjne, które są zalecane w tego typu programach zdrowotnych przez ekspertów i towarzystwa naukowe. Zintensyfikowana edukacja zdrowotna w profilaktyce grypy i jej powikłań może powodować znaczące korzyści dla zdrowia populacji oraz jej aktywne uczestnictwo w szczepieniach ochronnych. W projekcie przewidziano monitorowanie i ewaluację programu.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski



**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-441-141/2014 „Program szczepień przeciw grypie na lata 2014-2017” realizowany przez: Miasto Lwówek Śląski, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” Warszawa, luty 2014.



**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 217/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.**

w sprawie objęcia refundacją leku Zeffix (lamiwudyna) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Zeffix (lamiwudyna), w ramach programu lekowego „Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców z chłoniakami, leczonych rytuksymabem” we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.*

**Uzasadnienie**

*Rekomendacje kliniczne (amerykańskie, europejskie, polskie, opracowane na podstawie przeglądów klinicznych lub przy wykorzystaniu innych rygorystycznych metodologicznie narzędzi HTA) wykazały skuteczność monoterapii lamiwudyną w zapobieganiu reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B (R-HBV) u chorych poddanych transplantacjom oraz skuteczność lamiwudyny w zapobieganiu R-HBV u chorych poddanych chemioterapii.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-12499-1143/LP/14 z dnia 08.07.2014r., uszczegółowione w piśmie MZ-PLA-460-12499-1144/LP/14 z dnia 11.07.2014r., dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
1	Lamiwudyna	Zeffix, tabl. powł. 100 mg, 28 tabl. kod EAN 59909990479610	Program lekowy „Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców z chłoniakami, leczonych rytuksymabem”

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski



**Tryb wydania stanowiska**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.).



**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 218/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.**

**w sprawie objęcia refundacją leku Roferon-a (interferon alfa)**  
**w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu**  
**podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu**  
**Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Roferon-a (interferonum alfa-2a) we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. we wskazaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C96.2 guzy złośliwe z komórek tucznych, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii.*

**Uzasadnienie**

*W przypadku chorych na mastocytozę układową, która zaliczana jest do guzów złośliwych z komórek tucznych, dowody naukowe o niskiej jakości przemawiają za skutecznością kliniczną stosowania interferonu  $\alpha$ -2a u pacjentów z agresywną postacią choroby. W retrospektywnym badaniu Lim 2009 porównującym różne interwencje, odsetek pacjentów z odpowiedzią na terapię był najwyższy w grupie leczonych interferonem. Także międzynarodowe rekomendacje kliniczne dla agresywnej postaci mastocytozy układowej przemawiają na korzyść wnioskowanej technologii.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-21235-1/DJ/14 z dnia 09.07.2014r., dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
1	Interferon $\alpha$	Roferon-a, roztwór do wstrzykiwań, 3 mln j.m./0,5 ml, 1 strzyk.a 0,5 ml (+igła), kod EAN 5909990465118	C96.2 guzy złośliwe z komórek tucznych
2		Roferon-a, roztwór do wstrzykiwań, 6 mln j.m./0,5 ml, 1 strzyk.a 0,5 ml (+igła), kod EAN 5909990465316	
3		Roferon-a, roztwór do wstrzykiwań, 9 mln j.m./0,5 ml, 1 strzyk.a 0,5 ml (+igła), kod EAN 5909990465415	

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński





**Tryb wydania stanowiska**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.).

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 219/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.

w sprawie objęcia refundacją leku Myocet (doxorubicin) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Myocet (doxorubicin) we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: ICD-10: C49.4 (tkanka łączna i tkanka miękka brzucha); C49.6 (tkanka łączna i tkanka miękka tułowia nieokreślona), C56 (nowotwór złośliwy jajnika) w przypadku współistnienia istotnych czynników ryzyka poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych takich jak:*

- *choroba wieńcowa,*
- *łagodna dysfunkcja skurczowa lewej komory serca EF=45-50%,*
- *cukrzyca insulinozależna,*
- *utrwalone migotanie przedsionków,*
- *arytmia komorowa,*
- *umiarkowane zwężenie zastawki aortalnej,*
- *nadciśnienie tętnicze z powikłaniami,*
- *przebyta w przeszłości terapia doksorubicyną konwencjonalną z wykorzystaniem dawki łącznej  $\geq 200\text{mg/m}^2$ ,*

*z uwzględnieniem przeciwwskazań :*

- *objawowa niewydolność serca (klasa III lub IV wg NYHA),*
- *dysfunkcja skurczowa lewej komory serca z EF<40%,*
- *przebyty zawał serca < 6 tygodni,*
- *udokumentowany częstoskurcz komorowy w wywiadzie,*
- *źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze,*
- *niestabilna dławica piersiowa (klasa CCS III lub IV)*

*w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii.*

**Uzasadnienie:**

Dokсорubicyna liposomalna niepegylowana jest znacząco mniej kardiotoxyczna od samej dokсорubicyny. Badania eksperymentalne i obserwacje kliniczne wskazują na fakt, że aktywność przeciwnowotworowa dokсорubicyny liposomalnej niepegylowanej jest nie mniejsza od samej dokсорubicyny. Stanowi to podstawę aby u chorych z chorobą serca i nowotworem, w którym wskazana jest dokсорubicyna zastosować dokсорubicynę liposomalną.

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-21234-1/DJ/14 z dnia 09.07.2014r., dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
1	Doxorubicin	Myocet, proszek, dyspersja i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu dyspersji do infuzji, 50 mg, kod EAN 5990990213559	C49.4 (tkanka łączna i tkanka miękka brzucha); C49.6 (tkanka łączna i tkanka miękka tułowia nieokreślona), C56 (nowotwór złośliwy jajnika) w przypadku współistnienia istotnych czynników ryzyka poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych takich jak: choroba wieńcowa; łagodna dysfunkcja skurczowa lewej komory serca EF=45-50%; cukrzyca insulinozależna; utrwalone migotanie przedsionków; arytmia komorowa; umiarkowane zwężenie zastawki aortalnej; nadciśnienie tętnicze z powikłaniami; przebyta w przeszłości terapia dokсорubicyną konwencjonalną z wykorzystaniem dawki łącznej $\geq 200 \text{ mg/m}^2$ , z uwzględnieniem przeciwwskazań: objawowa niewydolność serca (klasa III lub IV wg NYHA); dysfunkcja skurczowa lewej komory serca z EF<40%; przebyty zawał serca < 6 tygodni; udokumentowany częstoskurcz komorowy w wywiadzie; źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze; niestabilna dławica piersiowa (klasa CCS III lub IV).

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

**Tryb wydania stanowiska**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.).



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 220/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną gemcitabinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych zawierających substancję czynną gemcitabinum we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.:*

1. *Nowotwory złośliwe zakwalifikowane do poniżej wymienionych kodów ICD-10:*
  - *C24 (nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części dróg żółciowych),*
  - *C24.0 (zewnątrzwątrobowe drogi żółciowe),*
  - *C24.1 (brodawka większa dwunastnicy Vetera),*
  - *C24.8 (zmiana przekraczająca granice dróg żółciowych),*
  - *C24.9 (drogi żółciowe, nieokreślone).*
2. *Gładkokomórkowe mięsaki trzonu macicy zakwalifikowane do poniżej wymienionych kodów ICD-10:*
  - *C54 (nowotwór złośliwy trzonu macicy),*
  - *C54.0 (cieśń macicy),*
  - *C54.1 (błona śluzowa macicy),*
  - *C54.2 (mięśniówka macicy),*
  - *C54.3 (dno macicy),*
  - *C54.8 (nowotwór złośliwy nieokreślonej części macicy),*
  - *C54.9 (trzon macicy, nieokreślone).*
3. *Raki wywodzące się z kanalików zbiorczych oraz raki ze różnicowaniem mięsakowatym zakwalifikowane do poniżej wymienionych kodów ICD-10:*
  - *C64 (nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej),*
  - *C65 (nowotwór złośliwy miedniczki nerkowej),*

*w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii.*



**Uzasadnienie**

*Rak dróg żółciowych może powstać w każdym odcinku wewnątrz- i zewnątrz-wątrobowych dróg żółciowych, aż do brodawki Vatera, czyli ujścia dróg żółciowych w dwunastnicy. Nowotwory złośliwe brodawki większej dwunastnicy (Vatera) są heterogenną grupą, rozrastająca się w miejscu połączenia dróg żółciowych z dwunastnicą. Z powodu rzadkiego występowania raka brodawki Vatera brak szerszych badań nad zastosowaniem gemcitabiny w tej lokalizacji. Odnalezione rekomendacje kliniczne dotyczące leczenia nowotworów dróg żółciowych oraz brodawki Vatera zalecającą finansowanie gemcitabiny stosowanej w monoterapii i schemacie wielolekowym.*

*W mięsaku gładkokomórkowym macicy odnaleziona rekomendacja kliniczna zalecała leczenie z zastosowaniem gemcitabiny w schemacie wielolekowym.*

*Przekonujące dowody naukowe oraz praktyka kliniczna wskazują, że gemcitabina jest skuteczna w zaawansowanych stopniach klinicznych raków nerki wywodzącego się z kanalików zbiorczych oraz raków miedniczki nerkowej z różnicowaniem mięsakowatym. Większość odnalezionych rekomendacji klinicznych dotyczących leczenia nowotworów nerki oraz miedniczki nerkowej zalecało gemcitabinę stosowaną w schemacie wielolekowym.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-21209-2/DJ/14 z dnia 10.07.2014r., dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
1	Gemcitabinum	Gemcitabine Accord, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 2000 mg, 1 fiol. kod EAN 5909990924868	Nowotwory złośliwe zakwalifikowane do poniżej wymienionych kodów ICD-10: C24 (nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części dróg żółciowych), C24.0 (zewnątrzwątrobowe drogi żółciowe), C24.1 (brodawka większa dwunastnicy Vatera), C24.8 (zmiana przekraczająca granice dróg żółciowych), C24.9 (drogi żółciowe, nieokreślone). 2. Gładkokomórkowe mięsaki trzonu macicy zakwalifikowane do poniżej wymienionych kodów ICD-10: C54 (nowotwór złośliwy trzonu macicy), C54.0 (cieśń macicy), C54.1 (błona śluzowa macicy), C54.2 (mięśniówka macicy), C54.3 (dno macicy), C54.8 (nowotwór złośliwy nieokreślonej części macicy), C54.9 (trzon macicy, nieokreślone). 3. Raki wywodzące się z kanalików zbiorczych oraz raki z różnicowaniem mięsakowatym zakwalifikowane do poniżej wymienionych kodów ICD-10: C64 (nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej), C65
2		Gemcitabine Polfa Łódź, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1 g, 1 fiol. kod EAN 5909990850365	
3		Gemcit Polfa Łódź, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. a 2 g, kod EAN 5909990818143	
4		Gemcit Polfa Łódź, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. a 50 ml, kod EAN 5909990775224	
5		Gemcitabine Accord, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg, 1 fiol. kod EAN 5909990765584	
6		Gemcitabine Accord, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg, 1 fiol. kod EAN 5909990765577	
7		Gemcitabine Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml, 1 fiol. a 15 ml, kod EAN 5909990976096	
8		Gemcit, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. a 10 ml, kod EAN 5909990775200	
9		Gemcitabine Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml, 1 fiol. a 2 ml, kod EAN 5909990976072	
10		Gemcitabine Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml, 1 fiol. a 20 ml, kod EAN 5909990976102	
11		Gemcitabine Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml, 1 fiol. a 10 ml, kod EAN	

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
		5909990976089	(nowotwór złośliwy miedniczki nerkowej).
12		Gemcitabine Polfa Łódź, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg/ml, 1 fiol. kod EAN 5909990850297	
13		Gembin, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 0,04 g/ml, 1 fiol. a 25 ml, kod EAN 5909990832941	
14		Gembin, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 0,04 g/ml, 1 fiol. a 5 ml, kod EAN 5909990832958	
15		Gembin, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 0,04 g/ml, 1 fiol. a 50 ml, kod EAN 5909990832965	
16		Gemsol, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2000mg, 1 fiol. a 50 ml, kod EAN 5909990871049	
17		Gemsol, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000mg, 1 fiol. a 25 ml, kod EAN 5909990871032	
18		Gemliquid, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000mg, 1 fiol. a 100 ml, kod EAN 5909990770076	
19		Gemliquid, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200mg, 1 fiol. a 20 ml, kod EAN 5909990770052	
20		Gemliquid, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200mg, 1 fiol. a 5 ml, kod EAN 5909990870998	

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

#### Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 37/2014 z dnia 28 stycznia 2014 r. w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie gemcytabiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C32.9, C64, C65, C69, C69.9, C54.8, C91.1. realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”,
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 100/2014 z dnia 24 marca 2014 r. w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie gemcytabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C24.1 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”