



**Protokół nr 44/2014  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 15 grudnia 2014 roku  
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Paweł Grieb
3. Lucjusz Jakubowski
4. Marlena Jankowiak
5. Andrzej Kokoszka
6. Agata Maciejczyk
7. Michał Myśliwiec
8. Jerzy Stelmachów
9. Marek Wroński

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. Janusz Szyndler

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowisk w sprawie zasadności kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej:
  - 1) „Leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego”,
  - 2) „Leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego”,
  - 3) „Leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Targretin (beksaroten), we wskazaniu: w ramach uzgodnionego programu lekowego "Leczenie chłoniaka skórniego T-komórkowego (CTCL): ICD-10 C 84.0-ziarniak grzybiasty lub ICD-10 C 84.1-choroba Sezary'ego".
6. Przygotowanie stanowisk w sprawie oceny leków APO-GO PEN, APO-GO PFS (apomorphini hydrochloridum), we wskazaniu: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, tj. leczenie fluktuacji ruchowych (zjawisk „on-off”) u pacjentów z chorobą Parkinsona, które nie są dostatecznie kontrolowane przez stosowanie doustnych leków przeciwparkinsonowych.
7. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:



- 1) „Rehabilitacja i profilaktyka zdrowotna w grupie wiekowej 65+ dla mieszkańców Gminy Bodzechów na lata 2015-2019”,
  - 2) „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania wad wzroku i schorzeń narządu wzroku dla uczniów klas II szkół podstawowych na terenie Miasta i Gminy Piaseczno”,
  - 3) „Program profilaktyki cukrzycy i promocji zdrowia w cukrzycy mieszkańców Gminy Boguchwała”.
8. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
- 1) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie powiatu lubińskiego na lata 2015 – 2017”,
  - 2) „Szczepienie przeciw pneumokokom” gminy Kleszczów,
  - 3) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci między 25, a 36 miesiącem życia w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom szczepionką trzynastowalentną w Ożarowie Mazowieckim”,
  - 4) „Szczepienie przeciw meningokokom” gminy Kleszczów,
  - 5) „Szczepienie przeciw rotawirusom” gminy Kleszczów.
9. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
10. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad.1.** Posiedzenie o godzinie 10:32 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

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

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

Na skutek zgłoszonych konfliktów interesów, trzech członków Rady zostało jednogłośnie wyłączonych z głosowania w sprawie tematów objętych pkt 6 porządku obrad.

**Ad.4.** Przedstawiciele firmy sporządzającej raport dotyczący oceny świadczeń opieki zdrowotnej: „System robotowy da Vinci® w leczeniu chirurgicznym raka jelita grubego, raka gruczołu krokowego i raka błony śluzowej macicy” zaprezentowali jego wyniki.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

- 1) „Leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego” - w wyniku głosowania 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady;
- 2) „Leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego” - w wyniku głosowania 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady;
- 3) „Leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego” - w wyniku głosowania 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady.

W trakcie dyskusji nad treścią uzasadnienia trzeciego ze stanowisk, Rada jednogłośnie postanowiła wprowadzić korektę w uzasadnieniach, przyjętych wcześniej stanowisk.

**Ad.5.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-4351-3/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Targretin (beksaroten) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie chłoniaka skórniego T-komórkowego (CTCL): ICD-10 C84.0 – ziarniniak grzybiasty lub ICD-10 C84.1 – choroba Sezary’ego”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem.

**Ad.6.** Pracownicy Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z Analiz weryfikacyjnych:

1) Nr: AOTM-OT-4350-39/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku APO-go PEN (apomorfina) we wskazaniu: leczenie fluktuacji ruchowych u pacjentów z chorobą Parkinsona, które nie są dostatecznie kontrolowane przez stosowanie doustnych leków przeciwparkinsonowych”,

2) Nr: AOTM-OT-4350-38/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku APO-go PFS (apomorfina, roztwór do infuzji) we wskazaniu: leczenie fluktuacji ruchowych, które nie są dostatecznie kontrolowane przez stosowanie doustnych leków przeciwparkinsonowych, u pacjentów z chorobą Parkinsona”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

1) objęcie refundacją leku APO-go PEN - w wyniku głosowania 5 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw projektowi stanowiska Rady;

2) objęcie refundacją leku APO-go PFS - w wyniku głosowania 5 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw projektowi stanowiska Rady.

W trakcie dyskusji nad treścią drugiego stanowiska, Rada postanowiła w podjętej wcześniej uchwale dot. APO-go PEN, zmienić porządek zdań.

**Ad.7.1.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-211/2014 „Rehabilitacja i profilaktyka zdrowotna w grupie wiekowej 65+ dla mieszkańców Gminy Bodzechów na lata 2015-2019”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**2.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-215/2014 „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania wad wzroku i schorzeń narządu wzroku dla uczniów klas II szkół podstawowych na terenie Miasta i Gminy Piaseczno”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**3.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-220/2014 „Program profilaktyki cukrzycy i promocja zdrowia w cukrzycy mieszkańców Gminy Boguchwała”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.8.1.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-216/2014 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie powiatu lubińskiego na lata 2015-2017”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-225/2014 „Szczepienie przeciw pneumokokom”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-226/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci między 24 a 35 miesiącem życia w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom szczepionką trzynastowalentną w Ożarowie Mazowieckim”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-223/2014 „Szczepienie przeciw meningokokom”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-224/2014 „Szczepienie przeciw rotawirusom”.

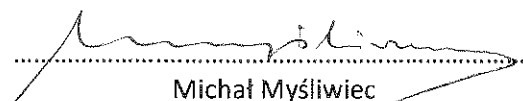
Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.9.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenia Rady w dniach 5 i 12 stycznia 2015 r.

**Ad.10.** Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:30.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



Michał Myśliwiec  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 356/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.  
w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania  
świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka jelita  
grubego z zastosowaniem systemu robotowego” jako świadczenia  
gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego” jako świadczenia gwarantowanego.*

**Uzasadnienie**

*System chirurgiczny da Vinci to zrobotyzowany, zdalnie sterowany telemanipulator medyczny, przeznaczony do chirurgicznych zabiegów małoinwazyjnych u dorosłych i dzieci. Umożliwia przeprowadzenie precyzyjnych operacji w trudno dostępnych okolicach ludzkiego ciała podobnie do metody laparoskopowej. Dzięki zastosowaniu kamer 3D, HD i dziesięciokrotnego powiększenia lekarz uzyskuje ogląd operowanego miejsca. Ramiona urządzenia kierowane za pomocą specjalnej konsoli pozwalają na przeprowadzenie operacji po wykonaniu minimalnego nacięcia w ciele pacjenta. Korzyści dla chirurga to możliwość uzyskania kolorowego obrazu 3D, HD, skanowanie ruchów jego rąk, brak ryzyka nieprecyzyjnego cięcia wywołanego drżeniem rąk.*

*Z badań klinicznych i opracowań wtórnych wynika, że dobrze wytrenowany i doświadczony operator systemu osiąga podobne wyniki leczenia jak sprawny chirurg-onkolog.*

*Są cztery badania randomizowane, które oceniły skuteczność i bezpieczeństwo chirurgii robotowej, w populacji chorych z rakiem jelita grubego w porównaniu do chirurgii laparoskopowej. Ich analiza wykazała, że stosowanie chirurgii robotowej, mimo wydłużenia czasu trwania zabiegu, związane jest ze zbliżonymi lub istotnie statystycznie lepszymi wynikami w zakresie utraty krwi i konwersji do zabiegu otwartego oraz porównywalnymi wynikami dotyczącymi: długości pobytu w szpitalu, odsetków transfuzji, oceny bólu pooperacyjnego, miejscowego nawrotu nowotworu oraz powikłań. Brak jest wyników w zakresie odległych przeżyć, nie wykazano ewentualnej przewagi terapii z wykorzystaniem systemu robotowego w rakach jelita grubego nad kolorektalnymi operacjami laparoskopowymi.*

*Jest tylko jedno badanie randomizowane w odniesieniu do chirurgii otwartej raka jelita grubego, które wykazało, że stosowanie chirurgii robotowej*



związane jest z istotnie statystycznie krótszym czasem pobytu chorego w szpitalu, przy dłuższym czasie trwania zabiegu oraz zbliżonej częstości występowania powikłań. Jednak trzeba zauważyć, iż powyższe badania randomizowane były przeprowadzone na niewielkiej populacji chorych i charakteryzowały się umiarkowaną jakością.

Systemy robotowe są coraz szerzej stosowane w USA i w bogatych krajach europejskich, mimo znacznych kosztów samego sprzętu (ok. 7 mln. zł) jak i wysokich rocznych kosztów eksploatacji i konserwacji (ok. 800 tys. zł).

Zdania polskich ekspertów klinicznych są podzielone. Kilku z nich uważa, że mimo wysokich kosztów, technologia ta powinna być finansowana ze środków publicznych przynajmniej w kilku krajowych ośrodkach akademickich, ze względu na konieczność udziału w dynamicznie rozwijającej się dziedzinie medycyny.

W opinii Rady Przejrzystości w obecnych realiach ekonomicznych około 2-krotny wzrost kosztów leczenia powyższego schorzenia za pomocą systemu robotowego powoduje, że jest on nieopłacalny i spowoduje co najmniej wielomilionowe wydatki z budżetu płatnika publicznego.

Rada uważa, że obecnie badania kliniczne z udziałem systemu robotowego powinny być finansowane jako przedsięwzięcie naukowe, natomiast nie jako świadczenie gwarantowane.

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 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 oceny technologii medycznej „System robotowy da Vinci® w leczeniu chirurgicznym raka jelita grubego, raka gruczołu krokowego i raka błony śluzowej macicy”, Warszawa listopad 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 357/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.

w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego” jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego” jako świadczenia gwarantowanego.*

#### **Uzasadnienie**

*System chirurgiczny da Vinci to zrobotyzowany, zdalnie sterowany telemanipulator medyczny, przeznaczony do chirurgicznych zabiegów małoinwazyjnych u dorosłych i dzieci. Umożliwia przeprowadzenie precyzyjnych operacji w trudno dostępnych okolicach ludzkiego ciała podobnie do metody laparoskopowej. Dzięki zastosowaniu kamer 3D, HD i dziesięciokrotnego powiększenia lekarz uzyskuje ogląd operowanego miejsca. Ramiona urządzenia kierowane za pomocą specjalnej konsoli pozwalają na przeprowadzenie operacji po wykonaniu minimalnego nacięcia w ciele pacjenta. Korzyści dla chirurga to możliwość uzyskania kolorowego obrazu 3D, HD, skanowanie ruchów jego rąk, brak ryzyka nieprecyzyjnego cięcia wywołanego drżeniem rąk.*

*Jest kilka badań randomizowanych, które oceniły skuteczność i bezpieczeństwo chirurgii robotowej w populacji chorych z rakiem gruczołu krokowego w porównaniu do chirurgii laparoskopowej. Brak jest takich badań w odniesieniu do chirurgii otwartej raka gruczołu krokowego. Jednakże z badań klinicznych i opracowań wtórnych wynika, że dobrze wytrenowany i doświadczony operator systemu osiąga podobne wyniki leczenia jak sprawny chirurg-urolog. Po zabiegu robotowym w porównaniu do laparoskopii, stwierdzono istotnie statystycznie lepsze wyniki dotyczące przywrócenia funkcji układu moczowego oraz odzyskania funkcji seksualnych, przy podobnej częstości występowania powikłań - mimo wydłużenia czasu trwania zabiegu z systemem da Vinci.*

*Systemy robotowe są coraz szerzej stosowane w USA i w bogatych krajach europejskich, mimo znacznych kosztów samego sprzętu (ok. 7 mln. zł) jak i wysokich rocznych kosztów eksploatacji i konserwacji (ok. 800 tys. zł).*

*Zdania polskich ekspertów klinicznych są podzielone. Kilku z nich uważa, że mimo wysokich kosztów, technologia ta powinna być finansowana ze*



*środków publicznych w kilku krajowych ośrodkach akademickich ze względu na konieczność udziału w dynamicznie rozwijającej się dziedzinie medycyny.*

*W opinii Rady Przejrzystości w obecnych realiach ekonomicznych około 3-krotny wzrost kosztów leczenia powyższego schorzenia za pomocą systemu robotowego powoduje, że jest on nieoptycalny i spowoduje co najmniej kilkunastomilionowe wydatki z budżetu płatnika publicznego.*

*Rada uważa, że obecnie badania kliniczne z udziałem systemu robotowego powinny być finansowane jako przedsięwzięcie naukowe, natomiast nie jako świadczenie gwarantowane.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 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 oceny technologii medycznej „System robotowy da Vinci® w leczeniu chirurgicznym raka jelita grubego, raka gruczołu krokowego i raka błony śluzowej macicy”, Warszawa listopad 2014.





Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 358/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.  
w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania  
świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka błony  
śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego”  
jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego” jako świadczenia gwarantowanego.*

**Uzasadnienie**

*System chirurgiczny da Vinci to zrobotyzowany, zdalnie sterowany telemanipulator medyczny, przeznaczony do chirurgicznych zabiegów małoinwazyjnych u dorosłych i dzieci. Umożliwia przeprowadzenie precyzyjnych operacji w trudno dostępnych okolicach ludzkiego ciała podobnie do metody laparoskopowej. Dzięki zastosowaniu kamer 3D, HD i dziesięciokrotnego powiększenia lekarz uzyskuje ogląd operowanego miejsca. Ramiona urządzenia kierowane za pomocą specjalnej konsoli pozwalają na przeprowadzenie operacji po wykonaniu minimalnego nacięcia w ciele pacjenta. Korzyści dla chirurga to możliwość uzyskania kolorowego obrazu 3D, HD, skanowanie ruchów jego rąk, brak ryzyka nieprecyzyjnego cięcia wywołanego drżeniem rąk.*

*Brak jest badań randomizowanych, które oceniły by skuteczność i bezpieczeństwo chirurgii robotowej w populacji chorych z rakiem błony śluzowej macicy. Jednak z badań klinicznych i opracowań wtórnych wynika, że dobrze wytrenowany i doświadczony operator systemu osiąga podobne wyniki leczenia jak sprawny chirurg-ginekolog operujący na otwartym brzuchu lub postępujący się laparoskopem. W chirurgii robotowej pomimo dłuższego czasu zabiegu pacjentki tracą mniej krwi i proces rekonwalescencji jest skrócony o tydzień.*

*Systemy robotowe są coraz szerzej stosowane w USA i w bogatych krajach europejskich, mimo znacznych kosztów samego sprzętu (ok. 7 mln. zł) jak i wysokich rocznych kosztów eksploatacji i konserwacji (ok. 800 tys. zł).*

*Zdania polskich ekspertów klinicznych są podzielone. Kilku z nich uważa, że mimo wysokich kosztów, technologia ta powinna być finansowana ze środków publicznych w kilku krajowych ośrodkach akademickich ze względu na konieczność udziału w dynamicznie rozwijającej się dziedzinie medycyny.*



*W opinii Rady Przejrzystości w obecnych realiach ekonomicznych ponad 1,5-krotny wzrost kosztów leczenia powyższego schorzenia za pomocą systemu robotowego powoduje, że jest on nieopłacalny i spowoduje co najmniej kilkumilionowe wydatki z budżetu płatnika publicznego.*

*Rada uważa, że obecnie badania kliniczne z udziałem systemu robotowego powinny być finansowane jako przedsięwzięcie naukowe, natomiast nie jako świadczenie gwarantowane.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 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 oceny technologii medycznej „System robotowy da Vinci® w leczeniu chirurgicznym raka jelita grubego, raka gruczołu krokowego i raka błony śluzowej macicy”, Warszawa listopad 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 359/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.  
w sprawie oceny leku Targretin (beksaroten) (EAN: 5909990213504)  
w ramach programu lekowego „Leczenie chłoniaka skórno-  
T-komórkowego (CTCL): ICD-10 C84.0 – ziarniniak grzybiasty  
lub ICD-10 C84.1 – choroba Sezary’ego”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Targretin (beksaroten), kapsułki miękkie, 75 mg, 100 kapsułek, kod EAN: 5909990213504, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie chłoniaka skórno T-komórkowego (CTCL): ICD-10 C84.0 – ziarniniak grzybiasty lub ICD-10 C84.1 – choroba Sezary’ego”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.*

*Rada zgłasza następującą uwagę do programu lekowego: lek Targretin powinien być stosowany zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi, to jest w zaawansowanym stadium chłoniaka skórno T-komórkowego (CTCL), u dorosłych pacjentów z nawrotem po co najmniej jednym leczeniu ogólnym.*

*Rada uważa, że instrument podziału ryzyka powinien być skonstruowany w sposób umożliwiający ustalenie górnej granicy wydatków płatnika publicznego na finansowanie leku Targretin w ramach w/w programu lekowego.*

#### **Uzasadnienie**

*Badania słabej jakości, bez grupy kontrolnej, wskazują na przydatność leku w przypadkach opornych na inne leczenie systemowe. Finansowanie ze środków publicznych leku Targretin w ramach nowo utworzonego programu lekowego umożliwi dostęp do terapii pacjentów, u których wystąpi oporność na dotychczasowe leczenie. Wszyscy eksperci, w tym konsultanci krajowy ds. dermatologii i hematologii, wyrazili pozytywne opinie nt. finansowania tego leku. Ponieważ dane epidemiologiczne dotyczące liczby chorych, którzy będą objęci tym programem lekowym są niepewne, Rada Przejrzystości uważa za niezbędne wprowadzenie instrumentu dzielenia ryzyka, który pozwoliłby na ustalenie górnej granicy wydatków płatnika publicznego na finansowanie leku Targretin.*



*Lek jest finansowany w 18 krajach UE i EFTA, w tym w 4 o zbliżonym PKB do Polski.*

.....  
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-BP-4351-3/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Targretin (beksaroten) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie chłoniaka skórno T-komórkowego (CTCL): ICD-10 C84.0 – ziarniniak grzybiasty lub ICD-10 C84.1 – choroba Sezary’ego””, Data ukończenia: 6 grudnia 2014r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 360/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.  
w sprawie oceny leku APO-go PEN (EAN: 5909991000233)  
we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach  
na dzień wydania decyzji

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego APO-go PEN, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml, 5 wstrzykiwaczy po 3 ml, kod EAN: 5909991000233, we wskazaniu: leczenie fluktuacji ruchowych u pacjentów z chorobą Parkinsona, które nie są dostatecznie kontrolowane przez stosowanie doustnych leków przeciwparkinsonowych, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom z odpłatnością ryczałtową.*

*Rada uważa jednocześnie, że niezbędne jest zastosowanie korzystniejszego instrumentu podziału ryzyka lub innego mechanizmu, mającego na celu uzyskanie efektywności kosztowej wnioskowanej technologii.*

*Rada proponuje by lek, zarówno w formie wstrzyknięć podskórnych, jak również wlewu podskórnego, był dostępny w ramach programu lekowego.*

**Uzasadnienie**

*Skuteczność leku udowodniono w badaniach randomizowanych z grupą kontrolną oraz obserwacyjnych. Jest on często stosowaną opcją terapeutyczną u pacjentów z chorobą Parkinsona, u których utrzymują się ograniczające sprawność chorych fluktuacje ruchowe (zjawiska „on-off”) pomimo indywidualnie dobranej lewodopą (z działającym obwodowo inhibitorem dekarboksylazy) i (lub) innymi agonistami dopaminy. Podawanie apomorfiny w postaci iniekcji lub wlewów podskórnych nie wiąże się ze znaczącymi działaniami niepożądanymi wobec korzyści klinicznych wynikających z jej stosowania, ale konieczność ewentualnego podania środków przeciwwymiotnych oraz możliwość bieżącej obserwacji pacjenta, może uzasadniać stosowanie wnioskowanej technologii w ramach programu lekowego.*

*Oceniana technologia jest rekomendowana przez ekspertów i towarzystwa naukowe.*

*Rada zwraca uwagę, że w różnego typu wnioskach dotyczących ocenianej technologii, liczebności grup pacjentów, u których mogą być postawione wskazania do stosowania tej technologii, różnią się między sobą nawet*



*kilkunastokrotnie. Powoduje to różnice w przewidywanych globalnych kosztach wnioskowanej technologii, z punktu widzenia analizy ich wpływu na budżet.*

.....  
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-4350-39/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Targretin (beksaroten) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Wniosek o objęcie refundacją leku APO-go PEN (apomorfina) we wskazaniu: leczenie fluktuacji ruchowych u pacjentów z chorobą Parkinsona, które nie są dostatecznie kontrolowane przez stosowanie doustnych leków przeciwparknsonowych”, Data ukończenia: 04.12.2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 361/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.  
w sprawie oceny leku APO-go PFS (EAN: 5909991000240)  
we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach  
na dzień wydania decyzji

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego APO-go PFS, roztwór do infuzji, 5 mg/ml, 5 ampułko-strzykawkę po 10 ml, kod EAN: 5909991000240, we wskazaniu: leczenie fluktuacji ruchowych, które nie są dostatecznie kontrolowane przez stosowanie doustnych leków przeciwparkinsonowych, u pacjentów z chorobą Parkinsona, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom z odpłatnością ryczałtową.*

*Rada uważa jednocześnie, że niezbędne jest zastosowanie korzystniejszego instrumentu podziału ryzyka lub innego mechanizmu, mającego na celu poprawienie wskaźników efektywności kosztowej wnioskowanej technologii.*

**Uzasadnienie**

*Skuteczność leku udowodniono w badaniach nierandomizowanych oraz obserwacyjnych. Jest on często stosowaną opcją terapeutyczną u pacjentów z chorobą Parkinsona, u których utrzymują się ograniczające sprawność chorych fluktuacje ruchowe (zjawiska „on-off”) pomimo indywidualnie dobranego leczenia lewodopą (z działającym obwodowo inhibitorem dekarboksylazy) i (lub) innymi agonistami dopaminy. Podawanie apomorfiny w postaci iniekcji lub wlewów podskórnych nie wiąże się ze znaczącymi działaniami niepożądanymi wobec korzyści klinicznych wynikających z jej stosowania, ale konieczność ewentualnego podania środków przeciwwymiotnych oraz możliwość bieżącej obserwacji pacjenta, może uzasadniać stosowanie wnioskowanej technologii w ramach programu lekowego.*

*Oceniana technologia jest rekomendowana przez ekspertów i towarzystwa naukowe.*

*Rada zwraca uwagę, że w różnego typu wnioskach dotyczących ocenianej technologii, liczebności grup pacjentów, u których mogą być postawione wskazania do stosowania tej technologii, różnią się między sobą nawet kilkunastokrotnie. Powoduje to różnice w przewidywanych globalnych kosztach wnioskowanej technologii, z punktu widzenia analizy ich wpływu na budżet.*

*Rada proponuje by lek, zarówno w formie wstrzyknięć podskórnych, jak również wlewu podskórnego, był dostępny w ramach programu lekowego.*



.....  
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-4350-38/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Targretin (beksaroten) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Wniosek o objęcie refundacją leku APO-go PFS (apomorfina, roztwór do infuzji) we wskazaniu: leczenie fluktuacji ruchowych, które nie są dostatecznie kontrolowane przez stosowanie doustnych leków przeciwparkinsonowych, u pacjentów z chorobą Parkinsona”, Data ukończenia: 04.12.2014 r.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 368/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.  
o projekcie programu „Rehabilitacja i profilaktyka zdrowotna  
w grupie wiekowej 65+ dla mieszkańców Gminy Bodzechów  
na lata 2015-2019”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Rehabilitacja i profilaktyka zdrowotna w grupie wiekowej 65+ dla mieszkańców Gminy Bodzechów na lata 2015-2019”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.*

**Uzasadnienie**

*Program ma na celu uzupełnienie świadczeń rehabilitacyjnych dostępnych w ramach usług gwarantowanych. Projekt zawiera wiele z wymaganych elementów, ale wymaga uzupełnień i zmian.*

*W projekcie nie wskazano liczebności populacji jaką planuje się włączyć do programu ani liczby osób niepełnosprawnych w gminie wymagających rehabilitacji. Powoduje to brak możliwości wiarygodnego przedstawienia kosztów realizacji programu oraz oszacowania jak dużym personelem i jakimi zasobami sprzętowymi powinien dysponować realizator programu.*

*W opisie podano dwie różniące się liczby zabiegów, jakim mają być poddani uczestnicy programu (40 vs 50 zabiegów). Ma to istotny wpływ na obliczenia kosztów. Chociaż w projekcie uwzględniono budżet – koszt jednostkowy i całkowity – to przedstawione wyliczenia budzą poważne wątpliwości.*

*Rehabilitacja powinna być prowadzona przez zespół różnych specjalistów. W niniejszym projekcie uwzględniono udział fizjoterapeutów, a nie przewidziano uczestnictwa lekarza, który prowadziłby pacjentów.*

*W projekcie nie określono sposobu wyboru realizatora, ani dokładnego opisu wymaganych od niego kompetencji.*

*Warto byłoby przewidzieć transport pacjentów na zajęcia. Zwiększyłoby to dostępność unieruchomionych chorych do programu.*

.....  
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-441-211/2014 „Rehabilitacja i profilaktyka zdrowotna w grupie wiekowej 65+ dla mieszkańców Gminy Bodzechów na lata 2015-2019” realizowany przez: Gminę Bodzechów, Warszawa, grudzień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, sierpień 2011.



**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 369/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.**

**o projekcie programu „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania wad wzroku i schorzeń narządu wzroku dla uczniów klas II szkół podstawowych na terenie Miasta i Gminy Piaseczno”**

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania wad wzroku i schorzeń narządu wzroku dla uczniów klas II szkół podstawowych na terenie Miasta i Gminy Piaseczno”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.*

**Uzasadnienie**

*Program zakłada badania przesiewowe wad wzroku prowadzone pod nadzorem lekarza okulisty przez przeszkolone pielęgniarki. Objęcie programem uczniów klas II nie będzie dublować świadczeń gwarantowanych*

*Projekt uwzględnia większości elementów zalecanego szablonu, jednak wymaga uzupełnienia*

*W opisie podano budżet całkowity i cenę jednostkową przypadającą na jednego ucznia, ale nie podano szczegółowego kosztorysu z podziałem na poszczególne kategorie kosztowe.*

*Nie podano w jaki sposób dokonany zostanie wybór realizatora projektu.*

*Warto byłoby uzupełnić program o działania edukacyjne dla dzieci i ich opiekunów.*

.....  
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-441-215/2014 „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania wad wzroku i schorzeń narządu wzroku dla uczniów klas II szkół podstawowych na terenie Miasta i Gminy Piaseczno” realizowany przez: Miasto i Gminę Piaseczno, Warszawa, grudzień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, styczeń 2012.





**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 370/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.**

**o projekcie programu „Program profilaktyki cukrzycy i promocja zdrowia w cukrzycy mieszkańców Gminy Boguchwała”**

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki cukrzycy i promocja zdrowia w cukrzycy mieszkańców Gminy Boguchwała”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.*

**Uzasadnienie**

*Program przewiduje działania skierowane na profilaktykę oraz na wczesne wykrycie i leczenie cukrzycy. Zawiera szereg wymaganych elementów, ale wymaga uzupełnienia i modyfikacji.*

*Analogicznie do poprzednich edycji programu należy przedstawić opis etapów i części składowych programu oraz konspekty dotyczące działań edukacyjnych.*

*Konieczne jest podanie informacji, na podstawie jakich kryteriów zostanie wybrany realizator programu (wybór powinien nastąpić w drodze konkursu).*

*Należy określić wymiar świadczeń przypadających na jednego uczestnika programu. Bez tych danych nie można ocenić prawidłowości przedstawionego budżetu.*

*Program powinien uwzględniać monitorowanie.*

*Należałoby rozważyć prowadzenie badań w ośrodku zdrowia. Badania wykonywane na imprezie plenerowej nie gwarantują dostępu lekarza do ich wyników.*

*Prowadzenie badań przesiewowych w kierunku cukrzycy w ogólnej populacji dzieci jest nieuzasadnione.*

*Zgodnie z wytycznymi skryning powinien obejmować osoby po 45 roku życia lub osoby powyżej 40 r. ż, o ile są one obarczone czynnikami ryzyka.*

.....  
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-441-220/2014 „Program profilaktyki cukrzycy i promocja zdrowia w cukrzycy mieszkańców Gminy Boguchwała” realizowany przez: Miasto i Gminę Piaseczno, Warszawa, grudzień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2012.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 371/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.  
o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko  
pneumokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie powiatu  
lubińskiego na lata 2015-2017”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie powiatu lubińskiego na lata 2015-2017”.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotowy program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce chorób zakaźnych. Program ten realizuje priorytety zdrowotne takie jak: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego. Został przygotowany zgodnie z proponowanym przez Agencję schematem programu zdrowotnego. Populacja programu została dobrana w sposób prawidłowy. W projekcie programu przedstawiono dokładny kosztorys z uwzględnieniem 3 niezbędnych do pełnego cyklu szczepień dawek oraz kosztem materiałów informacyjnych promujących program. Zaplanowano przeprowadzenie monitorowania oraz ewaluacji. Odniesiono się do oceny zgłaszalności, jakości oraz efektywności świadczeń oferowanych w programie.*

.....  
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-441-216/2014 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie powiatu lubińskiego na lata 2015-2017” realizowany przez: Powiat Lubiński, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 372/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.  
o projekcie programu „Szczepienie przeciw pneumokokom”  
gminy Kleszczów

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Szczepienie przeciw pneumokokom” gminy Kleszczów.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotowy program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce chorób zakaźnych. Program ten realizuje priorytety zdrowotne takie jak: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego. Został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. W sposób dokładny opisano problem zdrowotny, oraz epidemiologię. Określono cel główny i cele szczegółowe. Jednym z podstawowych założeń programu jest dotarcie do wszystkich osób z populacji docelowej i uzyskanie wysokiej frekwencji w tym celu zostanie przeprowadzona kampania informacyjno-edukacyjna. Populacja programu została dobrana w sposób jak najbardziej prawidłowy. Realizacja programu będzie na bieżąco monitorowana. Określono sposób oceny zgłaszalności, jakości oraz efektywności programu, a także mierniki efektywności. W projekcie programu przedstawiono zestawienie jego kosztów całkowitych i jednostkowych.*

.....  
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-441-225/2014 „Szczepienie przeciw pneumokokom” realizowany przez: Gminę Kleszczów, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.







---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 373/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń  
pneumokokowych wśród dzieci między 24 a 35 miesiącem życia  
w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom szczepionką  
trzynastowalentną w Ożarowie Mazowieckim”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci między 24 a 35 miesiącem życia w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom szczepionką trzynastowalentną w Ożarowie Mazowieckim”.*

**Uzasadnienie**

*Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego popierającego się na profilaktyce zakażeń pneumokokami. Wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności, polegające na zmniejszeniu liczby zachorowań z powodu chorób zakaźnych poprzez przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom w określonej populacji Gminy Ożarów Mazowiecki. Został przygotowany zgodnie z proponowanym przez Agencję schematem programu zdrowotnego. W projekcie programu przedstawiono zestawienie jego kosztów całkowitych i jednostkowy z uwzględnieniem kosztu szczepionki i akcji informacyjno-edukacyjnej. Odstępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie odpowiedniej akcji informacyjno-edukacyjnej. W projekcie programu zaplanowano przeprowadzenie monitorowania oraz ewaluacji. Odniesiono się do oceny zgłaszalności, jakości oraz efektywności świadczeń oferowanych w programie.*

*Należy jednak zauważyć, że populację docelową projektu programu stanowią dzieci od 24 miesiąca życia do 35 miesiąca życia. Wnioskodawca nie uzasadnił wyboru grupy docelowej. Warto jednak podkreślić, że w Polsce częstość występowania IChP, a także pneumokokowych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych u dzieci, maleje wraz z wiekiem i jest najwyższa w okresie od 0-23 m. ż. Zastosowanie szczepionki 13-walentnej u dzieci powyżej 24 m.ż. wymaga podania tylko jednej dawki szczepionki.*

.....  
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-441-226/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci między 24 a 35 miesiącem życia w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom szczepionką trzynastowalentną w Ożarowie Mazowieckim” realizowany przez: Gminę Ożarów Mazowiecki, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 374/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.  
o projekcie programu „Szczepienie przeciw meningokokom”  
gminy Kleszczów

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Szczepienie przeciw meningokokom” gminy Kleszczów.*

**Uzasadnienie**

*Projekt dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Akcja ma na celu uzupełnienie świadczeń finansowanych ze środków publicznych w ramach Programu Szczepień Ochronnych. Szczepienia przeciwko meningokokom są efektywne kosztowo przy potwierdzonym bezpieczeństwie i są zalecane w każdym wieku. Program jest właściwie zaplanowany i wypełnia zalecenia AOTM dla tego typu przedsięwzięć.*

.....  
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-441-223/2014 „Szczepienie przeciw meningokokom” realizowany przez: Gminę Kleszczów, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.





---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 375/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.  
o projekcie programu „Szczepienie przeciw rotawirusom”  
gminy Kleszczów

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Szczepienie przeciw rotawirusom” gminy Kleszczów.*

**Uzasadnienie**

*Program dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W Polsce szczepienia przeciwko rotawirusom uwzględnione są w Programie Szczepień Ochronnych jako zalecane i nie są finansowane ze środków publicznych. Tak więc planowana akcja uzupełnia działania objęte finansowaniem z budżetu.*

*Dodatkową zaletą jest zapewnienie o ciągłym charakterze planowanej akcji, a rezerwa budżetowa projektu pozwala zwiększyć liczbę beneficjentów nawet do 400 osób.*

*Planowany program uwzględnia zalecenia AOTM dla tego typu przedsięwzięć.*

.....  
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-441-224/2014 „Szczepienie przeciw rotawirusom” realizowany przez: Gminę Kleszczów, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń rotawirusowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, październik 2012.

