



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Protokół nr 21/2015**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 6 lipca 2015 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Lucjusz Jakubowski
3. Marlena Jankowiak
4. Andrzej Kokoszka
5. Agata Maciejczyk
6. Aleksandra Michowicz
7. Tomasz Pasierski (udział w posiedzeniu do pkt. 7.1. porządku obrad)
8. Rafał Suwiński – prowadził posiedzenie
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 GAZYVARO (obinutuzumab) we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD-10: C91.1).
5. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Program profilaktyki chorób układu krążenia w Gminie Aleksandrów Łódzki”,
  - 2) „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego dla mieszkańców Gminy Miasta Jaworzna”.
6. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób otępiennych wśród mieszkańców powiatu poznańskiego po 65 roku życia”.
7. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 55 roku życia” (gmina Czarniejewo),
  - 2) „Nie poddawaj się depresji” (powiat mikołowski).
8. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.



9. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad.1.** Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył prowadzący posiedzenie Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

**Ad.2.** Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Rafała Suwińskiego.

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

**Ad.4.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4351-17/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Gazyvaro (obinutuzumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1)«”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.5.1.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTMiT-OT-441-119/2015 „Program profilaktyki chorób układu krążenia w gminie Aleksandrów Łódzki”.

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

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

**2.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTMiT-OT-441-120/2015 „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego dla mieszkańców Gminy Miasta Jaworzna”.

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

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

**Ad.6.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTMiT-OT-441-121/2015 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób otępiennych wśród mieszkańców powiatu poznańskiego po 65. roku życia”.

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

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

**Ad.7.1.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTMiT-OT-441-123/2015 „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 55 roku życia”.

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

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

**2.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTMiT-OT-441-124/2015 „»Nie poddawaj się depresji« program profilaktyczny dla mieszkańców powiatu mikołowskiego”.

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, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.



Ad.8. Przeprowadzono losowanie składów Zespołów na posiedzenia Rady w dniach 27 lipca oraz 3 sierpnia 2015 r.

Ad.9. Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:00.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

  
.....  
Rafał Suwiński  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 101/2015 z dnia 6 lipca 2015 roku

w sprawie oceny leku Gazyvaro (obinutuzumab),

EAN: 5902768001105, w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1)”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Gazyvaro (obinutuzumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg, 1 fiol. a 40 ml, kod EAN 5902768001105, w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1)”.*

### Uzasadnienie

*Wniosek dotyczy zdefiniowanego i znanego problemu zdrowotnego o znacznej heterogenności objawów oraz przebiegu klinicznego u poszczególnych chorych.*

*Decyzje terapeutyczne podejmowane są przede wszystkim na podstawie oceny stanu klinicznego pacjenta, parametrów hematologicznych oraz immunofenotypu komórek białaczkowych. W praktyce klinicznej w CLL rekomendowanych jest szereg schematów terapeutycznych, z wykorzystaniem także obinutuzumabu w skojarzeniu z chlorambucylem (G-Clb), co jest przedmiotem rozpatrywanego wniosku. Jako komparator dla tej technologii wnioskodawca wskazał chlorambucyl w monoterapii (Clb) oraz w skojarzeniu z rytuksymabem (R-Clb). Nie odniósł się do innych schematów terapeutycznych stosowanych w polskiej praktyce klinicznej w leczeniu CLL.*

*Zidentyfikowano tylko jedno średniej jakości randomizowane badanie kliniczne bez zaślepienia - porównujące obinutuzumab skojarzony z chlorambucylem z rytuksymabem skojarzonym z chlorambucylem oraz chlorambucylem w monoterapii. Pierwszorzędownym punktem końcowym ocenianym w badaniu było przeżycie bez progresji choroby. Wykazano w tym zakresie istotną statystycznie przewagę G-Clb. Wykazano, że wśród pacjentów otrzymujących obinutuzumab z chlorambucylem mediana PFS jest blisko 2 razy dłuższa w porównaniu z grupą otrzymującą rytuksymab z chlorambucylem oraz 3 razy dłuższa w porównaniu z grupą otrzymującą chlorambucyl w monoterapii.*

*W przypadku drugorzędowych punktów końcowych, terapia G-Clb w porównaniu do R-Clb skutkowała IS dłuższym przeżyciem bez progresji choroby w ocenie niezależnej komisji, przeżyciem wolnym od wystąpienia*



zdarzenia oraz dłuższym czasem do rozpoczęcia II linii leczenia, większym prawdopodobieństwem uzyskania obiektywnej oraz całkowitej odpowiedzi na leczenie, a także większym prawdopodobieństwem wystąpienia remisji molekularnej w ocenie próbek krwi obwodowej i w biopsji szpiku kostnego. Nie wykazano natomiast statystycznie istotnych różnic między interwencjami w zakresie przeżycia całkowitego oraz częściowej odpowiedzi na leczenie.

W ocenie profilu bezpieczeństwa wykazano istotną statystycznie (IS) różnicę między terapią G-Clb względem R-Clb w postaci mniejszego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych ogółem oraz działań niepożądanych ( $u \geq 3\%$  chorych) tj. wysypki. IS mniejsze ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ( $u \geq 3\%$  chorych) jak: nudności, wymioty, duszności odnotowano także w porównaniu do grupy otrzymującej monoterapię Clb. Natomiast względem R-Clb dla grupy G-Clb wykazano IS większe ryzyko wystąpienia: ciężkich działań niepożądanych (reakcji związanej z wlewem), działań niepożądanych  $\geq 3$ . stopnia i działania niepożądane u 3% chorych (reakcje związane z wlewem 3-4 stopnia oraz prowadzące do hospitalizacji, neutropenia, trombocytopenia, leukopenia, zespół rozpadu guza), przerwanie leczenia z powodu AEs, wstrzymanie lub opóźnienie leczenia.

Jednocześnie w grupie G-Clb względem Clb wykazano IS większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ogółem, działań niepożądanych ( $u \geq 3\%$  chorych) i  $\geq 3$ . stopnia (neutropenia, trombocytopenia, leukopenia).

Nie wykazano IS różnic w porównaniu z oboma komparatorami w zakresie występowania zgonów z powodu działań niepożądanych (ogółem i związanych z leczeniem), ryzyka występowania ciężkich działań niepożądanych ogółem, jak również najczęstszych działań tego typu – infekcji i nowotworów.

Na podstawie powyższych wniosków Rada Przejrzystości uważa, że mimo efektywności kosztowej wnioskowanej technologii, co wykazano w toku analizy ekonomicznej, proponowany schemat terapeutyczny wymaga dalszych badań klinicznych, a na obecnym etapie wyniki badań nie uzasadniają wzrostu kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego w leczeniu CLL z punktu widzenia korzyści klinicznych dla chorych. Rada nie akceptuje również proponowanego RSS.

Rada zwraca także uwagę na konieczność uzupełnień w zaproponowanym programie lekowym, dotyczy to schematu dawkowania leków w programie, z całkowitym pominięciem w rozpatrywanym wniosku podawania i dawkowania chlorambucylu. Zdaniem Rady celowe byłoby też wykonywanie badań w kierunku HIV przy kwalifikacji chorych. Dyskusji należy także poddać konieczność przeprowadzenia u chorych włączanych do programu podstawowych badań molekularnych mających znaczenie prognostyczne. Kryteria monitorowania programu wymagają uszczegółowienia, gdyż nie

*wykraczają przy obecnych zapisach poza ogólności, na podstawie których trudno będzie ocenić efektywność kliniczną wnioskowanej technologii.*

*W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**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. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-17/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Gazyvaro (obinutuzumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1)”, Data ukończenia: 12 czerwca 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 137/2015 z dnia 6 lipca 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki chorób układu krążenia  
w gminie Aleksandrów Łódzki”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program profilaktyki chorób układu krążenia w gminie Aleksandrów Łódzki”.*

### Uzasadnienie

*Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego i istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest wczesna diagnostyka chorób układu krążenia. Wpisuje się w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.*

*Zaproponowane w projekcie elementy edukacyjne podnoszą jego wartość.*

*Narodowy Fundusz Zdrowia gwarantuje badania profilaktyczne w zakresie chorób układu sercowo-naczyniowego dla osób będących w 35, 40, 45, 50, 55 roku życia. Tym samym oceniany program dubluje częściowo świadczenia gwarantowane, ale populacja, do której skierowany jest program jest szersza (30-80 lat).*

*Uwagi do projektu:*

- wybór realizatora programu powinien zostać przeprowadzony, zgodnie z obowiązującymi przepisami, w ramach konkursu ofert,*
- należałoby podać kompetencje jakie powinien posiadać realizator programu, określić kadrę medyczną potrzebną do wykonania zadań, a także konieczne zasoby sprzętowe,*
- świadczenia oferowane w ramach programu nie powinny dublować interwencji w ramach Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, a istnieje takie ryzyko,*
- w projekcie niezbyt dokładnie opisano rodzaje wykonywanych świadczeń w ramach programu. Brakuje informacji jakie badania laboratoryjne będą przeprowadzane u osób uczestniczących w programie. Należałoby w sposób bardziej przejrzysty przedstawić planowane interwencje,*
- aby móc ocenić czy program przyniósł oczekiwany efekt (zmniejszenie umieralności i zachorowalności) należałoby rozważyć wydłużenie czasu obserwacji,*



- *w projekcie znajdują się dwa, wobec siebie niespójne zapisy, dotyczące przyjęcia do programu osób będących płatnikami podatku dochodowego; należy to wyjaśnić,*
- *należy wyjaśnić czy realizację programu przewidziano na 3 czy 3,5 roku,*
- *należy skorygować błędy w obliczeniach kosztów jednostkowych,*
- *w projekcie należy zamieścić informacje w jaki sposób uczestnicy mogą zakończyć udział w programie oraz przedstawić jakie działania podejmie się w stosunku do osób, u których stwierdza się zmiany chorobowe.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-119/2015, „Program profilaktyki chorób układu krążenia w gminie Aleksandrów Łódzki” realizowany przez: Gminę Aleksandrów Łódzki, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, luty 2013 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 138/2015 z dnia 6 lipca 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego dla mieszkańców Gminy Miasta Jaworzna”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego dla mieszkańców Gminy Miasta Jaworzna”.*

#### Uzasadnienie

*Większość badań naukowych i rekomendacji międzynarodowych, w tym dane z będących jeszcze w toku dobrej jakości badań klinicznych są niewystarczające, aby uznać za zasadne prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka prostaty. Brak jest przekonujących dowodów świadczących o zmniejszeniu śmiertelności z powodu raka prostaty, dzięki badaniom przesiewowym z wykorzystaniem PSA z lub bez wykonania badania stercza per rectum u mężczyzn bez objawów.*

*Szkody związane ze skriningiem w kierunku raka prostaty to:*

- wysoki odsetek wyników fałszywie dodatnich, będących powodem niepokoju pacjentów i niepotrzebnych biopsji,*
- nadwycywalność, czyli wykrycie nowotworu, który w innym przypadku nie zostałby zdiagnozowany, ponieważ przez całe życie pacjenta nie dawałby objawów. Naraża to takich pacjentów na zbędne leczenie i jego działania niepożądane.*

*Odnosząc się do projektu:*

- warunkiem koniecznym realizacji programów tego typu byłoby rzetelne poinformowanie uczestników o korzyściach i szkodach wynikających z takiego programu,*
- jedyną grupą wiekową w jakiej rozważa się taki skrining jest wiek 50-69 lat,*
- w programie nie określono górnej granicy stężenia PSA, która byłaby wskazaniem do dalszego postępowania diagnostycznego,*
- środki przeznaczone na projekt pozwolą na zbadanie tylko 3% docelowej populacji,*
- w programie należałoby określić bardziej szczegółowo kompetencje realizatora programu i kadrę medyczną potrzebną do realizacji procedur,*



- *w programie nie podano szczegółowych informacji na temat zakresu planowanych działań edukacyjnych,*
- *w odniesieniu do zakładanego celu – (spadku liczby zgonów) program trwający 3,5 miesiąca nie pozwoli na jego osiągnięcie- nawet gdyby cel sam w sobie był realny.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Rafał Suwiński

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-120/2015, „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego dla mieszkańców Gminy Miasta Jaworzna” realizowany przez: Gminę Miasto Jaworzno, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2014 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 139/2015 z dnia 6 lipca 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób otępiennych wśród mieszkańców powiatu poznańskiego po 65. roku życia”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób otępiennych wśród mieszkańców powiatu poznańskiego po 65. roku życia”.*

#### Uzasadnienie

*Korzyści z badań przesiewowych w kierunku wykrywania otępień nie znajdują podstaw w dużych badaniach populacyjnych, ani w wytycznych.*

*Przedmiotowy program dotyczy ważnego i rozpowszechnionego problemu zdrowotnego, jakim wczesna diagnostyka otępienia. Jednak zasadnicza struktura omawianego programu nie odpowiada aktualnemu stanowi wiedzy na temat przesiewowych badań w tym kierunku. Zasadniczą słabością omawianego projektu jest niewłaściwy dobór narzędzia do wstępnej diagnozy i kryteriów włączenia oraz włączenie do niego świadczeń refundowanych przez NFZ. Test AMTS ( $\leq 9$  punktów na 10 możliwych) służy przede wszystkim do oceny ciężkości zaburzeń pamięci. Nie jest on odpowiednio czuły na stosunkowo początkowe objawy otępienia i jego może stanowić podstawę niezdiagnozowania wielu takich przypadków. Do badań przesiewowych otępienia zalecane są, optymalnie wykonywane łącznie: test rysowania zegara, Krótka Skala Oceny Stanu Psychicznego (Mini Mental State Examination MMSE).*

*Rzetelne badanie przesiewowe otępienia wymaga ich zastosowania, co wymaga znacznej modyfikacji projektu. Zalecane jest również sprecyzowanie całości wydatków w budżecie. Wątpliwości kolejność prowadzonych badań. Badania laboratoryjne i neuroobrazowe powinny być wykonywane po szczegółowym wywiadzie, badaniach neuropsychologicznych i diagnozie różnicowej. Należy również respektować prawo pacjenta do decydowania komu mogą być udostępnione wyniki jego badania.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński



**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-121/2015, „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób otępiennych wśród mieszkańców powiatu poznańskiego po 65. roku życia” realizowany przez: Powiat Poznański, Warszawa, czerwiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Wczesne wykrywanie otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2013.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 140/2015 z dnia 6 lipca 2015 r.

o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 55 roku życia” gminy Czarniejewo

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 55 roku życia” gminy Czarniejewo, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

#### Uzasadnienie

Przedmiotowy program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki grypy i jej powikłań. W programie prawidłowo dobrano populację. W polskim Programie Szczepień Ochronnych na rok 2015 szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

Projekt uwzględnia opis sytuacji epidemiologicznej zakażeń wirusem grypy w województwie wielkopolskim. W ramach projektu zaplanowano wstępne badanie lekarskie w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia oraz udzielenie instruktażu uczestnikom w przypadku postępowania w sytuacji wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Określono budżet całkowity oraz zaplanowano monitorowanie i ewaluację oraz ocenę efektywności.

#### Uwagi Rady:

- w projekcie podano jedynie informacje dotyczące liczby osób zamieszkujących gminę Czarniejewo oraz liczbę osób, które kwalifikują się do udziału w programie, ze względu na spełnianie kryterium wieku (> 55lat). Należy jednak zauważyć, że nie będzie możliwym włączenie do programu całej populacji kwalifikującej się do udziału w nim, ze względu na zarezerwowane w budżecie środki finansowe. Przy kwocie podanej w projekcie programu szczepieniem zostanie objęte 114-160 osób, co stanowi ok 6-8% populacji docelowej.
- określić wysokość środków zarezerwowanych na kampanię informacyjną.
- dokładnie doprecyzować jakie koszty zawierają się w kosztach jednostkowych.



- *doprecyzować wybór realizatora programu. Co prawda wskazano w projekcie, że będzie zobowiązany do spełnienia warunków wykonywania szczepień ochronnych obejmujących m.in. wykwalifikowany personel medyczny, pomieszczenia spełniające odpowiednie warunki techniczne i sanitarne oraz prowadzenie dokumentacji medycznej. Brak bardziej szczegółowych informacji.*
- *doprecyzować ocenę jakości uzyskanych świadczeń z perspektywy beneficjenta.*
- *opiniowany program został zaplanowany jako program jednoroczny. Warto podkreślić, że programy szczepionkowe dotyczące grypy nie powinny mieć charakteru jednorazowego. Ważna jest dla uzyskania odporności populacyjnej cykliczność szczepień w każdym kolejnym sezonie epidemicznym.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-123/2015, „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 55 roku życia” realizowany przez Miasto i gmina Czerniejewo, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, czerwiec 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 141/2015 z dnia 6 lipca 2015 r.

#### o projekcie programu „»Nie poddawaj się depresji« program profilaktyczny dla mieszkańców powiatu mikołowskiego”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „»Nie poddawaj się depresji« program profilaktyczny dla mieszkańców powiatu mikołowskiego”.*

#### Uzasadnienie

*Przedmiotowy program dotyczy ważnego i rozpowszechnionego problemu zdrowotnego, jakim jest depresja. Zakres programu jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zapobieganie, leczenie i rehabilitacja zaburzeń psychicznych. Realizacja programu w takim okresie może tylko w nieznacznym stopniu przyczynić się do poprawy sytuacji. Z całą pewnością edukacja (pod warunkiem odpowiedniego doboru treści edukacyjnych) może przyczynić się do zwiększenia świadomości lokalnej społeczności na temat depresji, natomiast efekty działań polegających na wczesnym wykrywaniu depresji mogą się ograniczyć do bardzo krótkiego okresu. Z drugiej strony należy wskazać, że samo zwiększenie świadomości społecznej może przyczynić się do częstszego zgłaszania się pacjentów do specjalisty w razie wystąpienia niepokojących objawów. Autorzy projektu przedstawili dostępne dane dotyczące epidemiologii. Według obecnej wiedzy profilaktyka depresji nie jest finansowana przez NFZ. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień świadczenia te są skierowane do osób z zaburzeniami psychicznymi oraz do osób uzależnionych i ich rodzin. Z pewnością działania zaplanowane w projekcie mogą się przyczynić do zwiększenia wiedzy na temat depresji oraz może się przyczynić do zmniejszenia zachorowalności (w zależności od treści edukacyjnych). Mierniki efektywności zostały wybrane w prawidłowy sposób. Projekt został opracowany jednak tylko na jeden rok.*

*Program nie zawiera:*

- dokładnie precyzowanych celów szczegółowych, przytoczone przez autorów projektu cele stanowią raczej interwencje jakie będą podejmowane w ramach programu.*



- w projekcie założono, że do udziału w poradzie profilaktycznej zakwalifikowane będzie 200 osób. Nie przedstawili jednak uzasadnienia dla tak oszacowanej liczby pacjentów.
- brakuje również szczegółów dotyczących planowanych porad profilaktycznych – nie wiadomo jakie narzędzia będą stosowane oraz przez lekarze jakiej specjalności będzie prowadzone badanie.
- brak sprecyzowania sposobu kwalifikacji uczestników do programu. Niewątpliwie beneficjentami programu będą wszyscy mieszkańcy powiatu mikołowskiego w części programu związana z edukacją. Niejasności dotyczą natomiast kryteriów kwalifikacji beneficjentów do udziału w poradzie profilaktycznej. Osoby mają być rejestrowane po wstępnej odpowiedzi na pytania, nie wiadomo jednak jakie to będą pytania. Należy zwrócić uwagę na fakt, że aby projekt był zgodny z rekomendacjami klinicznymi, należałoby ograniczyć populację osób dorosłych, do osób z grup podwyższonego ryzyka. Ponadto należałoby uwzględnić pacjentów, którzy w ciągu ostatnich 5 lat byli hospitalizowani z powodu depresji – zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej są to osoby z podwyższonym ryzykiem.
- autorzy projektu nie podają informacji co stanie się z osobami, u których w trakcie wizyty profilaktycznej zostanie stwierdzona depresja.
- autorzy projektu w programie podają jedynie informację, że realizator zostanie wybrany w drodze konkursu otwartego, nie podają jednak informacji dotyczących kompetencji i warunków niezbędnych do realizacji programu. Nie wiadomo kto będzie prowadził konsultację profilaktyczną (czy będzie to lekarz pierwszego kontaktu, lekarz psychiatra) oraz jakie narzędzia będą stosowane do oceny nasilenia objawów.
- na podstawie informacji zwartych w zakresie budżetu trudno stwierdzić czy zaplanowane środki finansowe zostaną spożytkowane w efektywny sposób, zwłaszcza że autorzy nie podali szczegółów dotyczących planowanych interwencji, co utrudnia jednoznaczne stwierdzenie, że będą one skuteczne.
- mimo poparcia w rekomendacjach klinicznych i dowodach naukowych działań planowanych w ramach programu, na podstawie informacji zawartych w projekcie nie można jednoznacznie stwierdzić czy planowane interwencje będą skuteczne, ze względu na bardzo ogólnikową charakterystykę.
- brakuje materiałów przedstawiających jakie treści edukacyjne będą zawarte w materiałach promocyjnych, czy treści będą one dostosowane do różnych grup wiekowych oraz brak opisu narzędzi jakie będą stosowane w trakcie wizyty profilaktycznej, ponadto nie jest jasne przez kogo będzie prowadzona



wizyta profilaktyczna (dopiero w akapicie dotyczącym kosztów pojawia się informacja o badaniu lekarskim, nie wiadomo jednak jakiej specjalności będzie to lekarz).

- wyduje się również, że populację docelową – jeśli chodzi o poradę profilaktyczną, aby postępować w zgodzie z rekomendacjami klinicznymi powinny stanowić osoby z grup ryzyka.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-124/2015, „»Nie poddawaj się depresji« program profilaktyczny dla mieszkańców powiatu mikołowskiego” realizowany przez Powiat mikołowski, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, luty 2015.