



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Protokół nr 36/2015**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 30 listopada 2015 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

Członkowie Rady Przejrzystości, wylosowanego Zespołu (Rada), obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Anna Cieślik
3. Paweł Grieb
4. Andrzej Kokoszka
5. Tomasz Pasierski - prowadził posiedzenie
6. Jerzy Stelmachów
7. Zbigniew Szawarski
8. Andrzej Śliwczyński
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 COLOBREATH (kolistymetat sodowy) we wskazaniu: leczenie przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą w wieku 6 lat i powyżej.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „OPERACJA STOŻKA ROGÓWKI METODĄ CROSS-LINKING (X-LINKING)”, jako świadczenia gwarantowanego.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku HUMIRA (adalimumab) we wskazaniu: zgodnie z załączonym do zlecenia uzgodnionym projektem programu lekowego "Leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna (chLC) (ICD-10 K50)".
7. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku VORICONAZOL przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. w profilaktyce inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi z niedoborami odporności.



8. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności dalszej refundacji lub braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leków:
  - 1) famotydyna, we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, tj: choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy; zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy; zespół Zollingera-Ellisona; zapalenie przełyku wywołane refluksem żołądkowo-przełykowym; zapobieganie nawrotom choroby refluksowej przełyku oraz wystąpienie nadżerek lub owrzodzeń w przebiegu choroby refluksowej przełyku;
  - 2) ranitydyna, we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, tj: choroba wrzodowa dwunastnicy oraz łagodna postać choroby wrzodowej żołądka; zapobieganie i leczenie owrzodzeń dwunastnicy występujących podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ); owrzodzenia dwunastnicy współistniejące z zakażeniem *Helicobacter pylori*; choroba refluksowa przełyku: objawowe leczenie dolegliwości związanych z chorobą refluksową przełyku; refluksowe zapalenie przełyku; objawowe leczenie nawracających dolegliwości dyspeptycznych nie związanych z chorobą organiczną przewodu pokarmowego; zespół Zollingera-Ellisona; zapobieganie krwawieniom z owrzodzenia stresowego u pacjentów ciężko chorych; zapobieganie nawracającym krwawieniom z wrzodów żołądka i dwunastnicy; zapobieganie wystąpieniu zespołu Mendelсона.
9. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności dalszej refundacji lub braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leku LOPERAMID we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, tj: objawowe leczenie ostrej i przewlekłej biegunki; u pacjentów z wytworzoną przetoką jelita krętego może być stosowany w celu zmniejszenia liczby i objętości stolców oraz zwiększenia ich konsystencji.
10. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności dalszej refundacji lub braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leku GASTROLIT (sole rehydratacyjne) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, tj: zapobieganie i leczenie odwodnienia niewielkiego stopnia w przebiegu biegunek u niemowląt dzieci i osób dorosłych.
11. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom meningokokowym wśród dzieci urodzonych w latach 2002-2005 z terenu Gminy Tłuszcz”.
12. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Program profilaktyki zakażeń brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Góra Kalwaria”,
  - 2) „Gminny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, szczepienia przeciw wirusowi HPV typ 16,18,6,11 na lata 2016-2018” (gm. Zbąszynek),
  - 3) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Samborzec w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki koniugowanej 13-walentnej” (gm. Samborzec).
13. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego „Program „Dobry Start” - wczesne rozpoznanie i terapia dzieci z zaburzeniami rozwojowymi do lat 4” (m. Kraków).
14. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie opieki okołoporodowej dla powiatu chojnickiego – szkoła rodzenia”.

15. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.

16. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad 1.** Posiedzenie o godzinie 11:00 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

**Ad 2.** Prowadzący posiedzenie zaproponował, aby z powodów technicznych zmieniony został porządek obrad w ten sposób, że po pkt 4 omówiony zostanie temat objęty pkt 7 porządku obrad.

Rada przyjęła jednomyślnie propozycję zmiany porządku obrad.

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

Na wniosek jednego z członków Rady, z powodu konfliktu interesów, został on wyłączony z prac i głosowania w sprawie tematów objętych pkt. 8 porządku obrad.

Z inicjatywy Przewodniczącego Rady odbyła się dyskusja dotycząca podawania do protokołu informacji, który członek Rady, wobec jakiej firmy zgłasza konflikt interesów. Postanowiono, że będzie o tym decydował członek Rady zgłaszający konflikt.

W tym miejscu prowadzący oddał głos przybyłemu na posiedzenie Podsekretarzowi Stanu w Ministerstwie Zdrowia Krzysztofowi Łandzie, który uczestniczył w posiedzeniu Rady w zakresie pkt. 4 porządku obrad.

**Ad 4.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4350-26/2015 „Wniosek o objęcie refundacją Colobreathe® (kolistymetat sodowy) we wskazaniu: leczenie przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez Pseudomonas aeruginosa u pacjentów z mukowiscydozą, w wieku 6 lat i powyżej”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 3 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 7.** Pracownik Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTMiT-BOR-434-17/2015 „Worykonazol – profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi z niedoborami odporności”.

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 5.** Pracownik Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z Raportu „Ocena świadczenia opieki zdrowotnej: Operacja stożka rogówki metodą cross linking (x-linking)”.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem z dziedziny okulistyki, który nie złożył Deklaracji Braku Konfliktu Interesów. Prowadzący posiedzenie stwierdził, że Rada jest świadoma posiadania przez eksperta konfliktu interesów.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 3 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 6.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4351-33/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Humira (adalimumab) w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10 K50)”.



W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z przedstawicielem pacjentów.

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

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

**Ad 8.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-434-19/2015 „Famotydyne i ranitydyne - dostępne w aptece na receptę w całym zakresie wskazań i przeznaczeń”.

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

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

- 1) Famotydyne dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 2) Ranitydyne dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

**Ad 9.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-434-21/2015 „Loperamid – lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie wskazań i przeznaczeń”.

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 10.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-434-22/2015 „Gastrolit – lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie wskazań i przeznaczeń”.

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 11.** Pracownik Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-217/2015 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom meningokokom wśród dzieci urodzonych w latach 2002-2005 z terenu Gminy Tłuszcz”.

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 12 1.** Pracownik Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-209/2015 „Program profilaktyki zakażeń brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Góra Kalwaria”.

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 przedstawili najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-211/2015 „Gminny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, szczepienia przeciw wirusowi HPV typ 16, 18, 6, 11 na lata 2016-2018”.

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.

**3.** Pracownik Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-212/2015 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Samborzec w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”.

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 13.** Pracownik Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z Raportu nr AOTMiT-OT-441-214/2015 „Program Dobry Start – wczesne rozpoznanie i terapia dzieci z zaburzeniami rozwojowymi do lat 4”.

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 14.** Pracownik Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-216/2015 „Program polityki zdrowotnej w zakresie opieki okołoporodowej dla powiatu chojnickiego - szkoła rodzenia”.


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 15.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenia Rady w dniach 21 i 28 grudnia 2015 r.

**Ad 16.** Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:15.

Protokół zatwierdził Tomasz Pasierski  
Przewodniczący Rady Przejrzystości

  
.....  
(data i podpis) 10-12 2015



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezescie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 148/2015 z dnia 30 listopada 2015 roku

w sprawie oceny leku Colobreathe (kolistymetat sodowy), kod EAN 5909991210380, we wskazaniu: leczenie przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą, w wieku 6 lat i powyżej

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Colobreathe (kolistymetat sodowy), proszek do inhalacji, 56 kapsułek twardych oraz 1 inhalator proszkowy, kod EAN 5909991210380, we wskazaniu: leczenie przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą, w wieku 6 lat i powyżej.*

#### Uzasadnienie

*Brak jest wysokiej jakości randomizowanych, wielośrodkowych badań klinicznych wskazujących na wyższą skuteczność leczenia preparatem Colobreathe (w tym długoterminowych obserwacji oceniających przeżycia) w porównaniu do obecnie refundowanej terapii kolistyną w nebulizacji.*

*Oceniając profil bezpieczeństwa kolistymetatu sodowego i porównując lek z kolistyną i tobramycyną w nebulizacji (w badaniach średniej jakości) nie stwierdzono przewagi omawianej terapii.*

*Preparat leczniczy Colobreathe jest refundowany w zaledwie 11 krajach Unii Europejskiej (w większości państw z ograniczeniami) i tylko w jednym (Węgry) o podobnym do Polski PKB.*

.....  
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. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-26/2015 „Wniosek o objęcie refundacją Colobreathe® (kolistymetat sodowy) we wskazaniu: leczenie przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą, w wieku 6 lat i powyżej”. Data ukończenia: 20 listopad 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 233/2015 z dnia 30 listopada 2015 r.

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

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną voriconazolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennego niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. w profilaktyce inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi z niedoborami odporności.*

#### Uzasadnienie

Zgodnie z Charakterystykami Produktów Lecznicznych z 2015 r. produkty Voriconazol Polpharma (tabl. 200 mg) oraz Voriconazole Sandoz (tabl. 200 mg) zarejestrowane są w: (1) Leczeniu inwazyjnej aspergilozy; (2) Leczeniu kandydemii u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii. Leczeniu ciężkich, opornych na flukonazol zakażeń inwazyjnych *Candida* (w tym *C. krusei*). Leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych wywołanych przez *Scedosporium spp.* i *usarium spp.*; (3) Profilaktyce inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka po allogenicznym przeszczepieniu macierzystych komórek krwiotwórczych (HSCT, ang. Hematopoietic Stem Cell Transplantation). W tych wskazaniach jest on refundowany od kilku miesięcy.

Wcześniejsze analizy dostępnych danych dotyczących skuteczności i efektywności kosztowej vorikonazolu, przeprowadzone w tym roku przez AOTMiT oraz Radę Przejrzystości nie budziły wątpliwości jedynie we wskazaniu: inwazyjna aspergiloza.

W sytuacji bardzo niedużego doświadczenia praktycznego w stosowaniu tego leku w populacji mieszkańców Polski rozszerzenie na wskazania pozarejestacyjne jest przedwczesne. Stanowisko to uzasadnia brak odpowiedniej jakości danych uzasadniających refundację vorikonazolu we wnioskowanym wskazaniu.

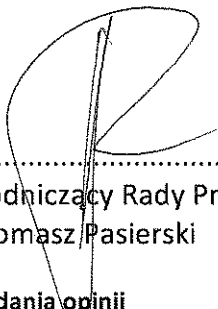




### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.442.2015.1.DJ z dnia 18 listopada 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Grupa limitowa
voriconazolum	Voriconazol Polpharma, tabl. powł., 200 mg, 20 szt., 5909991063177	Profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi z niedoborami odporności
	Voriconazole Accord, tabl. powł., 50 mg, 20 szt., 5909991095741	
	Voriconazole Accord, tabl. powł., 200 mg, 20 szt., 5909991095840	
	Voriconazole Sandoz, tabl. powł., 200 mg, 28 szt., 5909991082192	

  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, raport nr: AOTMiT-BOR-434-17/2015, „Worykonazol – profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów wysokiego ryzyka z zespołami przebiegającymi z niedoborami odporności” Data ukończenia: listopad 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

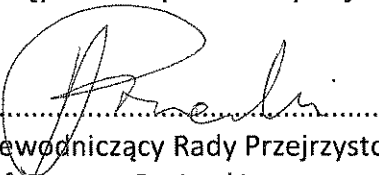
**Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 149/2015 z dnia 30 listopada 2015 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Operacja stożka rogówki metodą cross-linking (X-linking)” jako  
świadczenia gwarantowanego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Operacja stożka rogówki metodą cross-linking (X-linking)” jako świadczenia gwarantowanego.*

### Uzasadnienie

*CXL jest potencjalnie skuteczną i bezpieczną metodą terapeutyczną stożka rogówki o charakterze progresywnym, chociaż brak jest jednoznacznych dowodów naukowych mówiących o długookresowej skuteczności CXL*

*Jest to metoda powszechnie stosowana na świecie i powinna być bardziej dostępna dla polskich pacjentów.*



Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

### 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 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem następujących opracowań:

1. Opinia dr hab. n. med. Katarzyny Michalskiej-Mateckiej – Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie okulistyki,
2. Opinia prof. dr hab. Bożeny Romanowskiej-Dixon – Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie okulistyki,
3. Opinia prof. dr hab. Edwarda Wylęgały – Ordynatora Oddziału Klinicznego Okulistyki z Pododdziałem Okulistyki Dziecięcej,
4. Opinia prof. dr hab. Wandy Romaniuk – Konsultanta Krajowego w dziedzinie okulistyki,
5. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, znak pisma DSOZ.401.1441.2015.W.16956.MSW z dnia 11.06.2015 r.,
6. Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo OZG.50.2.2015/JG z dnia 23.01.2015 r.,
7. „Ocena świadczenia opieki zdrowotnej. Operacja stożka rogówki metodą cross-linking” – wersja 1.0, Kraków październik 2015, Pracownia HTA Magdalena Mrożek-Gąsiorowska, Marcin Gąsiorowski, Oskar Pankiewicz S.C..





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 150/2015 z dnia 30 listopada 2015 roku  
w sprawie oceny leku Humira (adalimumab), kod EAN  
5909990005055, w ramach programu lekowego „Leczenie choroby  
Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10: K50)”

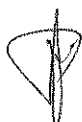
*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 ampułkostrzykawkki + 2 gaziki nasączone alkoholem, kod EAN: 5909990005055, w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10: K50)”.*

*Rada uważa zaproponowany instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.*

*Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego: program wymaga precyzyjnego określenia dobrej odpowiedzi na leczenie i ponowną kwalifikację po 12 miesiącach.*

### **Uzasadnienie**

*Choroba Leśniowskiego-Crohna (chLC) to przewlekły, nieswoisty proces zapalny jelit, w którym zmiany pierwotne mogą zajmować każdy odcinek przewodu pokarmowego. Wśród objawów dominuje, biegunka, podwyższona temperatura, brak łaknienia, bóle brzucha, znaczny spadek wagi ciała, ropnie i przetoki. U 15% chorych choroba przybiera przewlekłą agresywną postać wymagającą stałej intensywnej terapii i licznych zabiegów operacyjnych, co może prowadzić do znacznego inwalidztwa. Celem leczenia jest osiągnięcie remisji klinicznej oraz wygojenia zmian śluzówkowych (trwała, głęboka remisja). Celem leczenia podtrzymującego jest utrzymanie remisji bez steroidów, zminimalizowanie liczby zaostrzeń oraz zmniejszenie ryzyka wystąpienia powikłań. Z uwagi na fakt, iż etiologia choroby nie jest do końca poznana, nie ma leczenia przyczynowego. Postępowaniem z wyboru jest, w przypadku przeważającej większości chorych, leczenie farmakologiczne i uzupełnianie niedoborów pokarmowych. Jeżeli farmakoterapia okaże się być nieskuteczna, należy wtedy rozważyć leczenie chirurgiczne. Podstawowymi grupami leków stosowanych w farmakoterapii chLC są: pochodne kwasu 5-aminosalicylowego, glikokortykosteroidy, leki immunosupresyjne oraz leki biologiczne.*



Dowody naukowe wskazują, że adalimumab jest lekiem skutecznym w wywoływaniu poprawy lub remisji u około 50% pacjentów z ciężką postacią choroby Leśniowskiego-Crohna. U 20% leczonych stwierdzono całkowite wygojenie się błony śluzowej jelit. Lek jednak powinien być stosowany jedynie u chorych, którzy nie odpowiedzieli na standardową terapię (leki immunomodulujące i/lub GKS) lub u tych, którzy nie tolerują lub mają przeciwwskazania do standardowej terapii.

Według rekomendacji adalimumab powinien być podawany do stwierdzenia niepowodzenia leczenia (włączając w to konieczność przeprowadzenia operacji chirurgicznej) lub do 12 miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Po tym czasie należy ponownie ocenić stan pacjenta celem oceny, czy jest w remisji bądź reaguje na lek. Tylko wtedy dalsze leczenie jest wskazane i może być skuteczne. Jeśli tak, to leczenie można kontynuować przez dalsze 12 miesięcy. Działania niepożądane występują u ok. 11% chorych.

Adalimumab jest refundowany w Polsce w programie lekowym od 2014 r. w cyklu 12-miesięcznym. Obecny wniosek prosi o przedłużenie refundacji w programie lekowym „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ICD 10-K 50) zakwalifikowanym pacjentom o dalsze 12 miesięcy.

Lek jest drogi i przekracza o ponad 100% próg opłacalności. Szacuje się, że leczonych nim co roku będzie ok. 700 pacjentów, co przy przedłużeniu terapii z dotychczasowych 12 do 24 miesięcy zwiększy wydatki NFZ o ok. 10 mln złotych rocznie. Jednakże polscy eksperci jednogłośnie popierają 24-miesięczną refundację tego preparatu uważając, iż pomimo wysokiej ceny zmniejsza on częstość nawrotów choroby i konieczność hospitalizacji, znacznie zwiększając jakość życia leczonych. Konieczne jest jednak jasne sformułowanie warunków przerwania kontynuacji leczenia, tak aby kosztownego leku nie otrzymywali „rozpędem” pacjenci, u których jest on nieefektywny i mało skuteczny. Adalimumab jest refundowany prawie we wszystkich (oprócz Grecji) państwach europejskich.

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.



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

#### **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-4351-33/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku i ustalenie urzędowej ceny zbytu Humira (adalimumab) w ramach programu lekowego »Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10: K50)«”. Data ukończenia: 20 listopad 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 234/2015 z dnia 30 listopada 2015 roku

w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leków zawierających substancję czynną famotydyna w całym zakresie wskazań i przeznaczeń

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną dalszą refundację leków zawierających substancję czynną famotydyna, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, które wymagają ich przewlekłego stosowania.*

#### Uzasadnienie

*Famotydyna i ranitydyna są antagonistami receptorów histaminowych H<sub>2</sub> (H<sub>2</sub>RA), stosowanymi od roku 1981 w leczeniu schorzeń, w których wskazane jest zahamowanie wydzielania soku żołądkowego, takich jak choroba refluksowa przełyku, choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, dyspepsja, itp. Skuteczność kliniczna i praktyczna oraz bezpieczeństwo antagonistów receptorów histaminowych H<sub>2</sub> zostały wielokrotnie potwierdzone wysokiej jakości badaniami klinicznymi. Obecnie liczne leki generyczne zawierające te substancje czynne są w niewielkich opakowaniach dostępne bez recepty lekarskiej, a trzy (Famogast i Ranigast firmy Polpharma oraz Ulfamid firmy Krka), w większych opakowaniach przeznaczonych do leczenia przewlekłego, dostępne są na receptę za odpłatnością ryczałtową.*

*Alternatywą dla antagonistów receptorów histaminowych są inhibitory pompy protonowej (PPI), takie jak omeprazol wprowadzony do lecznictwa w roku 1989. Obecnie inhibitory pompy protonowej są także lekami generycznymi, których skuteczność kliniczna i praktyczna oraz bezpieczeństwo w leczeniu schorzeń, w których wskazane jest zahamowanie wydzielania soku żołądkowego, została wielokrotnie potwierdzona wysokiej jakości badaniami klinicznymi. Jeden z leków z tej grupy (omeprazol) jest również dostępny w niewielkich opakowaniach bez recepty, a w większych opakowaniach na receptę*



za odpłatnością 50%. Liczne porównawcze badania kliniczne wykazały, że PPI są bardziej skuteczne niż H2RA. Leki te są jednak znacząco droższe od famotydyny i ranitydyny, zarówno dla pacjenta, jak i dla płatnika publicznego. Ponadto ich przewlekłe podawanie może powodować inne działania niepożądane, niż przewlekłe podawanie antagonistów receptorów histaminowych.

W ostatnich latach wydatki płatnika publicznego z tytułu refundacji famotydyny i ranitydyny utrzymywały się na niezmiennym poziomie, co jest świadectwem akceptacji tych leków przez lekarzy i pacjentów. Uchylenie decyzji o ich refundacji skutkowałoby zmniejszeniem dostępności terapii polegającej na przewlekłym hamowaniu wydzielania soku żołądkowego i/lub zwiększeniem wydatków zarówno pacjentów, jak i płatnika publicznego na leki alternatywne, inhibitory pompy protonowej.

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.378.2015.DJ z dnia 6 października 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji ocenionych substancji czynnych/leków: famotydyna, ranitydyna, loperamid oraz Gastrolit.



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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji, nr: AOTMiT-OT-434-19/2015, „Famotydyna i ranitydyna - dostępne w aptece na receptę w całym zakresie wskazań i przeznaczeń”, Data ukończenia: 27 listopada 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 235/2015 z dnia 30 listopada 2015 roku

w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leków zawierających substancję czynną ranitydyna w całym zakresie wskazań i przeznaczeń

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną dalszą refundację leków zawierających substancję czynną ranitydyna, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, które wymagają ich przewlekłego stosowania.*

#### Uzasadnienie

*Famotydyna i ranitydyna są antagonistami receptorów histaminowych H<sub>2</sub> (H<sub>2</sub>RA), stosowanymi od roku 1981 w leczeniu schorzeń, w których wskazane jest zahamowanie wydzielania soku żołądkowego, takich jak choroba refluksowa przełyku, choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, dyspepsja, itp. Skuteczność kliniczna i praktyczna oraz bezpieczeństwo antagonistów receptorów histaminowych H<sub>2</sub> zostały wielokrotnie potwierdzone wysokiej jakości badaniami klinicznymi. Obecnie liczne leki generyczne zawierające te substancje czynne są w niewielkich opakowaniach dostępne bez recepty lekarskiej, a trzy (Famogast i Ranigast firmy Polpharma oraz Ulfamid firmy Krka), w większych opakowaniach przeznaczonych do leczenia przewlekłego, dostępne są na receptę za odpłatnością ryczałtową.*

*Alternatywą dla antagonistów receptorów histaminowych są inhibitory pompy protonowej (PPI), takie jak omeprazol wprowadzony do lecznictwa w roku 1989. Obecnie inhibitory pompy protonowej są także lekami generycznymi, których skuteczność kliniczna i praktyczna oraz bezpieczeństwo w leczeniu schorzeń, w których wskazane jest zahamowanie wydzielania soku żołądkowego, została wielokrotnie potwierdzona wysokiej jakości badaniami klinicznymi. Jeden z leków z tej grupy (omeprazol) jest również dostępny w niewielkich opakowaniach bez recepty, a w większych opakowaniach na receptę za odpłatnością 50%. Liczne porównawcze badania kliniczne wykazały, że PPI są bardziej skuteczne niż H<sub>2</sub>RA. Leki te są jednak znacząco droższe od famotydyny i ranitydyny, zarówno dla pacjenta, jak i dla płatnika publicznego. Ponadto ich przewlekłe podawanie może powodować inne działania*

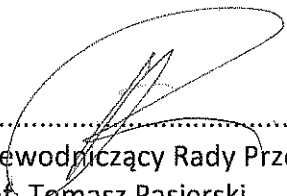


*niepożądane, niż przewlekłe podawanie antagonistów receptorów histaminowych.*

*W ostatnich latach wydatki płatnika publicznego z tytułu refundacji famotydyny i ranitydyny utrzymywały się na niezmiennym poziomie, co jest świadectwem akceptacji tych leków przez lekarzy i pacjentów. Uchylenie decyzji o ich refundacji skutkowałoby zmniejszeniem dostępności terapii polegającej na przewlekłym hamowaniu wydzielania soku żołądkowego i/lub zwiększeniem wydatków zarówno pacjentów, jak i płatnika publicznego na leki alternatywne, inhibitory pompy protonowej.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.378.2015.DJ z dnia 6 października 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji ocenionych substancji czynnych/leków: famotydyna, ranitydyna, loperamid oraz Gastrolit.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji, nr: AOTMiT-OT-434-19/2015, „Famotydyna i ranitydyna - dostępne w aptece na receptę w całym zakresie wskazań i przeznaczeń”, Data ukończenia: 27 listopada 2015 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 236/2015 z dnia 30 listopada 2015 roku  
w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw  
do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leków  
zawierających substancję czynną loperamid w całym zakresie  
zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadną dalszą refundację leków zawierających substancję czynną loperamid, we wskazaniu: objawowe leczenie ostrej i przewlekłej biegunki.*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadną dalszą refundację leków zawierających substancję czynną loperamid u pacjentów z wytworzoną przetoką jelita cienkiego w celu zmniejszenia liczby i objętości stolców oraz zwiększenia ich konsystencji.*

*Odpłatność pacjenta powinna wynosić 30%.*

### Uzasadnienie

*Jedynym produktem leczniczym zawierającym substancję czynną loperamid, finansowanym ze środków publicznych jest Loperamid WZF. Jest on refundowany zgodnie z ChPL wg której jest wskazany u dorosłych i dzieci od 6 roku życia w objawowym leczeniu ostrej i przewlekłej biegunki oraz u pacjentów z wytworzoną przetoką jelita krętego w celu zmniejszenia liczby i objętości stolców oraz zwiększenia ich konsystencji. Loperamid ma działanie objawowe zmniejszając w niewielkim zakresie nasilenie biegunek, nie wpływa jednak na ich przyczyny ani nie leczy powikłań biegunki w postaci utraty wody, elektrolitów i składników odżywczych.*

*Biegunki są objawem chorób o bardzo zróżnicowanej etiologii. W ostrych biegunkach bakteryjnych, wywołanych retrowirusami lub przewlekłych biegunkach o niewyjaśnionej przyczynie Loperamid nie powinien być stosowany. Według danych NFZ z ostatnich trzech lat 93% refundowanych opakowań było przepisywanych w rocznej liczbie nie przekraczającej czterech opakowań na osobę. Wskazuje to, że są to głównie ostre biegunki, na które w świetle piśmiennictwa wpływ loperamidu jest nieznaczny. Również nie wykazano, że loperamid zapobiega przejściu biegunki ostrej w przewlekłą. Przyczyny*



*przewlekłych biegunek są liczne, a mechanizm ich powstanie jest często bardzo złożony. Ponieważ w piśmiennictwie przedstawiane są łącznie biegunki ostre i przewlekłe, do przewlekłych biegunek odnoszą się uwagi o braku wpływa loperamidu na ich przyczyny i powikłania w postaci utraty wody, elektrolitów i składników odżywczych.*

*Opinie ekspertów nie są jednolite. Przeważa pogląd o niecelowości stosowania i refundowania loperamidu w ostrych biegunkach. Z kolei wytyczne WGO wskazują, iż loperamid w dawce 4-6 mg/dzień dla dorosłych powinien być stosowany w lekkich do umiarkowanych biegunkach podróżnych (bez klinicznych oznak biegunki inwazyjnej).*

*Zdaniem Rady Przejrzystości, wobec niewielkiej skuteczności dalsza refundacja Loperamidu WZF w ostrych i przewlekłych biegunkach jest niezasadna.*

*Innym problemem są chorzy z przetoką zewnętrzną jelita cienkiego. Przy skąpych danych z piśmiennictwa, jedna z trzech opinii eksperckich wskazuje na celowość refundacji loperamidu u chorych z wytworzoną przetoką jelita cienkiego w celu zmniejszenia liczby i objętości stolców oraz zwiększenia ich konsystencji. Zdaniem Rady Przejrzystości u chorych z przetoką zewnętrzną jelita cienkiego stosowanie loperamidu w celu zmniejszenia liczby i objętości stolców oraz zwiększenia ich konsystencji, jako postępowanie zgodne z dotychczasową praktyką kliniczną jest zasadne.*

*Jeden z ekspertów zwraca uwagę na potrzebę poszerzenia refundacji o chorych z zespołem krótkiego jelita. Ze względu na korzystny wpływ loperamidu u chorych z przetokami jelita cienkiego na zmniejszenie liczby i objętości stolców oraz zwiększenie ich konsystencji Rada Przejrzystości uważa, że refundacją winna też dotyczyć chorych z zachowanym krótkim odcinkiem jelita cienkiego, mimo utrzymania naturalnej drogi pokarmowej (zespołem krótkiego jelita po rozległych resekcjach jelita cienkiego). W skali kraju jest to liczba szacowana na około 300 osób.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.378.2015.DJ z dnia 6 października 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji ocenionych substancji czynnych/leków: famotydyna, ranitydyna, loperamid oraz Gastrolit.

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasjerski

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji, nr: AOTMiT-OT-434-21/2015, „Loperamid – lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie wskazań i przeznaczeń”, Data ukończenia: 26 listopad 2015 r



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 237/2015 z dnia 30 listopada 2015 roku

w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leku Gastrolit (sole rehydratacyjne) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną dalszą refundację produktu leczniczego Gastrolit (sole rehydratacyjne), proszek do sporządzania roztworu, 15 sasz., kod EAN 5909990012312, dostępnego w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń tj.: zapobieganie i leczenie odwodnienia niewielkiego stopnia w przebiegu biegunek u niemowląt, dzieci i osób dorosłych.*

#### Uzasadnienie

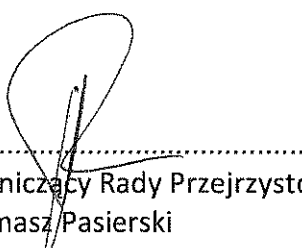
*Zgodnie z zapisami art. 10 ust. 3 pkt 2 ustawy o refundacji, refundowany nie może być lek o kategorii dostępności Rp, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC, chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym. W Polsce dostępne są produkty o składzie tożsamym ze składem produktu leczniczego Gastrolit. Jednakże, Acidolit, Floridal, Humana Electrolit i Orsalit są dietetycznymi środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia medycznego, które nie stanowią odpowiednika względem produktu leczniczego Gastrolit, zgodnie z art. 2 pkt 13 lit. a ustawy o refundacji, który mówi o tym, że odpowiednik w przypadku leku, to „lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej”. Wobec powyższego Gastrolit jest jedynym dopuszczonym do obrotu preparatem rehydratacyjnym do podawania doustnego i zdaniem ekspertów wpływa na poprawę jakości życia, ratuje życie i prowadzi do pełnego wyzdrowienia oraz zapobiega przedwczesnemu zgonowi. Wytyczne europejskie (ESPGHAN/ESPID 2014) oraz światowe (WGO 2012), dotyczące postępowania w ostrych biegunkach, rekomendują rehydratację (nawodnienie) u dorosłych i dzieci. Wskazują, iż doustna terapia nawadniająca (ORT, ang. oral rehydration therapy) ma na celu zapobieżenie odwodnieniu lub wyrównanie płynów utraconych wskutek biegunki. Według wytycznych, ORT jest metodą efektywną*



*kosztowo w postępowaniu w ostrych zapaleniach żołądkowo-jelitowych oraz zmniejsza liczbę hospitalizacji. W leczeniu ostrej biegunki o nieznacznym stopniu odwodnienia zarówno u dzieci, jak i u dorosłych postępowaniem z wyboru jest nawadnianie doustne. Niska cena leku nie ogranicza możliwości jego zakupu i zastosowania, co jest warunkiem powodzenia realizacji zaleceń lekarskich. Jednocześnie potrzeba wypisania leku przez lekarza pozwala na kontrolę stanu pacjentów z ostrą biegunką oraz identyfikację pacjentów z ciężkim odwodnieniem wymagających hospitalizacji. Wczesne zastosowanie doustnego nawadniania zmniejsza odsetek pacjentów wymagających hospitalizacji, co w efekcie przynosi korzyści w postaci szybszego powrotu do zdrowia oraz ograniczenia wydatków związanych z hospitalizacją.*

**Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.378.2015.DJ z dnia 6 października 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji ocenionych substancji czynnych/leków: famotydyna, ranitydyna, loperamid oraz Gastrolit.

  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji, nr: AOTMiT-OT-434-22/2015, „Gastrolit – lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie wskazań i przeznaczeń”, Data ukończenia: 27 listopad 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

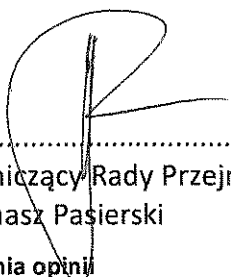
nr 238/2015 z dnia 30 listopada 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom meningokokom wśród dzieci urodzonych w latach 2002-2005 z terenu Gminy Tłuszcz”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom meningokokom wśród dzieci urodzonych w latach 2002-2005 z terenu Gminy Tłuszcz”.*

#### Uzasadnienie

*Opiniowany program polityki zdrowotnej dotyczy działań profilaktycznych przeciwko zakażeniom meningokokowym w populacji dzieci urodzonych w latach 2002-2005 na terenie gminy Tłuszcz. Jest to kompetentnie i starannie przygotowany program, który w pełni zasługuje na pozytywną rekomendację Rady. Rada zaleca jednak uzupełnienie programu o informację określającą zasady postępowania w przypadku wystąpienia negatywnych odczynów poszczepiennych oraz wybór realizatora programu w drodze konkursu ofert, a nie na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych.*

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

#### 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: nr AOTMiT-OT-441-217/2015 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom meningokokom wśród dzieci urodzonych w latach 2002-2005 z terenu Gminy Tłuszcz” realizowany przez: Gminę Tłuszcz, Warszawa, listopad 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 239/2015 z dnia 30 listopada 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Góra Kalwaria”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Góra Kalwaria”.*

#### Uzasadnienie

*Planowany przez gminę Góra Kalwaria program profilaktyki zakażeń brodawczaka ludzkiego (HPV) dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i spełnia większość warunków stawianych przez AOTMiT programom zdrowotnym. Gmina zapewnia środki ekonomiczne i zobowiązuje się do przeprowadzenia szczepień i akcji edukacyjnej na temat HPV i raka szyjki macicy w latach 2015-2020 w populacji dziewcząt do 13 roku życia.*

*Rada pozytywnie ocenia program i rekomenduje jego wdrożenie pod warunkiem wprowadzenia następujących wyjaśnień i uzupełnień:*

- *Wyjaśnienia wymaga również kwestia kryteriów, na podstawie których będzie oceniana efektywność programu oraz jakość oferowanych przez program świadczeń.*
- *Rada zaleca także wprowadzenie do formularza świadomej zgody informacji o tym, że rodzice mają prawo zrezygnować z udziału w programie na każdym jego etapie. Jednocześnie rodzice lub prawni opiekunowie dziecka powinni być dokładnie poinformowani o konsekwencjach, jakie niesie ze sobą rezygnacja z udziału w programie.*
- *Byłoby również pożądanym, aby wyraźnie określono cele główne i szczegółowe programu.*

Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski



**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: nr AOTMiT-OT-441-209/2015 „Program profilaktyki zakażeń brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Góra Kalwaria” realizowany przez: Gminę Góra Kalwaria, Warszawa, listopad 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 240/2015 z dnia 30 listopada 2015 r.

o projekcie programu „Gminny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, szczepienia przeciw wirusowi HPV typ 16,18,6,11 na lata 2016-2018” gminy Zbąszynek

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Gminny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, szczepienia przeciw wirusowi HPV typ 16, 18, 6, 11 na lata 2016-2018” gminy Zbąszynek.*

#### Uzasadnienie

*Głównym celem proponowanego przez gminę Zbąszynek programu polityki zdrowotnej jest profilaktyka zakażeń brodawczakiem ludzkim (HPV), co ma przyczynić się do zmniejszenia liczby zachorowań na raka szyjki macicy i ukształtowanie właściwych nawyków higienicznych u 12 i 13 letnich dziewcząt. Program ten ma być realizowany w latach 2016-2018. Przewidziany na realizację programu budżet wynosi 77 400 zł i teoretycznie powinno to wystarczyć do zaszczepienia 129 dziewcząt. Biorąc jednak pod uwagę fakt, że program nie uwzględnia zaleceń AOTMiT dotyczących przygotowania dobrego programu i nie zawiera wielu istotnych informacji dotyczących sposobu, a także kryteriów oceny jego realizacji, Rada proponuje negatywną ocenę programu.*

Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

#### 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: nr AOTMiT-OT-441-211/2015 „Gminny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, szczepienia przeciw wirusowi HPV typ 16,18,6,11 na lata 2016-2018” realizowany przez: Gminę Zbąszynek, Warszawa, listopad 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.







## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 241/2015 z dnia 30 listopada 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Samborzec w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki koniugowanej 13-walentnej”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Samborzec w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki koniugowanej 13-walentnej” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Problem zdrowotny opisany został w sposób szczegółowy. Populacja docelowa wskazana w projekcie zgadza się z grupą wyznaczoną przez producentów szczepionki 13-walentnej. Program stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych finansowanych przez MZ.*

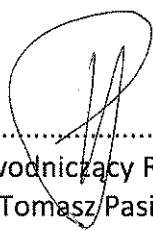
*Należy jednak doprecyzować:*

- W ramach zaplanowanych działań edukacyjnych wśród rodziców populacji docelowej, należy jednak odnieść się do szczegółów tej interwencji. Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.*
- W zaplanowanym przeprowadzeniu konkursu ofert w celu wyboru realizatora programu należy wskazać, czy konkurs będzie mieć charakter otwarty, oraz doprecyzować kompetencje, jakie powinien posiadać realizator programu zarówno w kwestii wyposażenia sprzętowego, jak i kadry, która będzie prowadzić program.*
- W projekcie programu wnioskodawca wskazał okres realizacji programu na lata 2015-2019. Zdaniem Rady jest to pomyłka autorów projektu. Wymaga również wyjaśnienia zapis znajdujący się na str. 7 w pkt. 1c*



dotyczący przeprowadzenia szczepień. Wynika z niego, że szczepionka zostanie podana w roku 2015 wśród dzieci urodzonych w 2016 r. Wnioskodawca powinien wyjaśnić, czy miał na myśli dzieci urodzone w 2015 r., czy przeprowadzenie szczepień w 2016 r.

- Projekt programu zakłada jego monitorowanie i ewaluację. W przypadku oceny zgłaszalności podstawowym wskaźnikiem oceny ma być lista osób, które zakończyły cykl szczepień. Warto byłoby rozszerzyć ten punkt o wskaźniki określające liczbę dzieci, u których nie wykonano szczepienia z podziałem na przyczyny.
- W przypadku oceny jakości programu autorzy wskazują jedynie na możliwość zgłoszenia uwag w formie pisemnej przez rodziców dzieci. Wartym rozważenia byłby fakt utworzenia ankiety ewaluacyjnej. Z pewnością taka forma mogłaby przyczynić się do poprawy jakości programu w latach kolejnych.
- W programie należy oszacować koszty akcji informacyjnej czy wspomnianych w projekcie działań edukacyjnych. Wnioskodawca w projekcie programu nie wziął pod uwagę opiekunów dzieci. Zasadnym byłoby włączenie również tej grupy.
- Wydaje się zasadnym zapewnienie dywersyfikacji godzin przyjęć (należy pamiętać, że dzieci będą przyprowadzane przez rodziców) w celu uzyskania jak najwyższej dostępności do oferowanych świadczeń.



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

#### **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: nr AOTMiT-OT-441-212/2015 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Samborzec w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej” realizowany przez: Gminę Samborzec, Warszawa, październik 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 242/2015 z dnia 30 listopada 2015 r.

o projekcie programu „Program »Dobry Start« – wczesne rozpoznanie i terapia dzieci z zaburzeniami rozwojowymi do lat 4” miasta Kraków

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program »Dobry Start« – wczesne rozpoznanie i terapia dzieci z zaburzeniami rozwojowymi do lat 4” miasta Kraków.*

#### Uzasadnienie

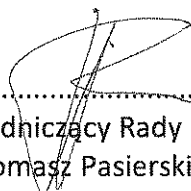
*Głównym celem programu jest zwiększenie dostępności do wczesnej diagnozy i terapii dzieci niepełnosprawnych na terenie miasta Krakowa. Stwierdzić należy, że cel ten został sformułowany w sposób bardzo ogólnikowy. Zgodnie z zasadą S.M.A.R.T4, cel główny powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia) i terminowy (określony w czasie). Wnioskodawca sformułował także 10 celów szczegółowych, które tak naprawdę zostały pomyłone najprawdopodobniej z oczekiwanymi efektami programu. Autorzy programu, na podstawie danych GUS, określili populację mieszkańców Krakowa w wieku od 0-4 lat. Założyli także, iż 4% dzieci w tym wieku (tj. 5 600) to potencjalni adresaci programu. Autorzy nie napisali, na jakiej podstawie przyjęli akurat taki wskaźnik procentowy dzieci niepełnosprawnych. Jednocześnie nie wskazali, jaka dokładna liczba dzieci zostanie przez nich zaproszona do uczestnictwa w programie, chociażby w kontekście możliwości finansowych miasta Krakowa. Należy bowiem odróżnić oszacowanie populacji kwalifikującej się do programu, od planowanej do włączenia do programu. Autorzy programu nie oszacowali także liczby rodziców/opiekunów zaproszonych do uczestnictwa w programie. Autorzy programu nie odnieśli się w sposób prawidłowy do bezpieczeństwa działań wykorzystywanych w programie. Jednocześnie należy podkreślić, że zaproponowane przez autorów działania pokrywają się w większości ze świadczeniami gwarantowanymi z zakresu rehabilitacji dzieci z zaburzeniami wieku rozwojowego, finansowanymi obecnie przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Poza tym w programie:*



- Nie wskazano sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.
- Autorzy nie uargumentowali także wyboru grupy wiekowej dzieci, zaproszonej do uczestnictwa w programie. Należy podkreślić, że zarówno priorytety zdrowotne Ministra Zdrowia, jak również zalecenia Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego z zakresu standardów opieki nad noworodkiem i dzieckiem dotyczą dzieci do 3 r.ż. włącznie.
- Obecnie za interwencje rozwojowe o udowodnionej skuteczności można uznać: usługi rehabilitacyjne metodami NDT Bobath, terapię integracji sensorycznej, usługi surdologopedyczne metodami AAC i AT, a także terapię zajęciową. Ponadto, interwencje mające na celu wsparcie rodziców (m. in. indywidualne programy opieki, psychoterapia, edukacja dotycząca emocjonalnego radzenia sobie, aktywne rozwiązywanie problemów) mogą wpływać na redukcję stresu rodzicielskiego. Pozostałe terapie, choć obecnie funkcjonujące w dziedzinie szeroko pojętej rehabilitacji psycho-fizycznej, nie odnajdują swojego odzwierciedlenia w opracowanych, a także podstawowym wyszukiwaniu wtórnych dowodów naukowych wysokiej jakości, opublikowanych w ostatnim czasie.
- Autorzy nie podali, czy opieka będzie oferowana dzieciom całodobowo, czy tylko w wyznaczonych dniach i godzinach. Nie można się zatem w sposób prawidłowy odnieść do dostępności oferowanych w ramach programu świadczeń.
- Autorzy nie przewidzieli także sposobu wyboru realizatora programu.
- Szczegółowe informacje dot. kampanii, a więc treść merytoryczna, wzory materiałów informacyjnych, nie zostały w programie przedstawione.
- W programie nie odniesiono się w żaden sposób do monitorowania oraz ewaluacji działań podjętych w programie.
- W przesłanym projekcie nie uwzględniono oceny zgłaszalności do programu, jakości świadczeń w programie oraz efektywności programu.
- Autorzy nie określili także okresu realizacji programu, co uniemożliwia zaplanowanie właściwej ewaluacji działań.
- Informacje dotyczące efektywności kosztowej działań zaplanowanych w programie zostały przedstawione w sposób wybiórczy oraz bardzo chaotyczny. Autorzy programu nie określili kosztów jednostkowych akcji informacyjnej oraz warsztatów edukacyjnych przeznaczonych dla rodziców/opiekunów dzieci.



- *Autorzy nie określili źródła finansowania (ew. partnerstwa) działań zaplanowanych w programie. Pozostaje niewiadomym, jaka kwota całkowita została przez autorów zaplanowana na realizację programu. Ponieważ nieznana jest liczba dzieci planowanych do włączenia do programu, niemożliwym jest także oszacowanie kosztów całkowitych programu. Jednocześnie nieznany jest okres realizacji programu, który również stanowi kryterium decyzyjne w planowaniu budżetu.*

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

**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: nr AOTMiT-OT-441-214/2015 „Program Dobry Start – wczesne rozpoznanie i terapia dzieci z zaburzeniami rozwojowymi do lat 4” realizowany przez: Miasto Kraków, Warszawa, listopad 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu opieki nad dziećmi przedwcześnie urodzonymi ze szczególnym uwzględnieniem profilaktyki zakażeń RSV – wspólne podstawy oceny”, marzec 2013 r.; „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, grudzień 2013 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 243/2015 z dnia 30 listopada 2015 r.

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie opieki okołoporodowej dla powiatu chojnickiego – szkoła rodzenia”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie opieki okołoporodowej dla powiatu chojnickiego – szkoła rodzenia” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

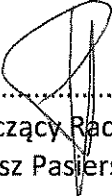
*Organizacja edukacji w szkołach rodzenia nie należy w Polsce do standardu opieki nad ciężarną. Kobiety mogą poszukiwać tego typu edukacji w prywatnych lub w przyszpitalnych szkołach rodzenia, finansowanych lub dofinansowywanych ze środków samorządowych. Biorąc powyższe pod uwagę, projekt programu powiatu chojnickiego wydaje się być uzupełnieniem świadczeń gwarantowanych, pozostając jednocześnie spójnym z tzw. standardem okołoporodowym oraz aktualnymi zaleceniami Instytutu Matki i Dziecka, i PTG. Celem głównym programu jest profesjonalne przygotowanie przyszłych rodziców do świadomego rodzicielstwa, poprawy stanu zdrowia ciężarnych i noworodków oraz zmniejszenie powikłań okołoporodowych poprzez zwiększenie ich wiedzy z zakresu ciąży, porodu, połogu, laktacji i sprawowania opieki nad noworodkiem. W programie przedstawiono w krótki sposób problematykę okresu okołoporodowego, jak również zapotrzebowanie lokalnej społeczności na edukację przedporodową i odpowiednie przygotowanie do samego porodu. Autor projektu zakłada realizację zajęć edukacyjnych, zarówno teoretycznych i praktycznych, w ramach szkoły rodzenia. Dokładnie odnosi się do tematyki zajęć oraz ich harmonogramu. Tematyka zajęć proponowana w projekcie programu zdrowotnego jest zbieżna ze standardami opracowanymi przez Instytut Matki i Dziecka oraz zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego. W zajęciach teoretycznych mogą uczestniczyć wszystkie zainteresowane osoby z terenu powiatu chojnickiego. Warunkiem udziału w zajęciach praktycznych jest przedstawienie pisemnej zgody lekarza prowadzącego ciążę o braku przeciwwskazań do udziału ciężarnej w ćwiczeniach. Kobiety ciężarne mogą uczestniczyć w zajęciach od 28 tygodnia ciąży. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Projekt programu uwzględnia*



jego monitorowanie i ewaluację. Autor prawidłowo określa sposób oceny zgłaszalności do programu, jak również odnosi się do oceny jakości i efektywności zaplanowanych świadczeń.

Należy jednak:

- *Prawidłowo odnieść się do sytuacji demograficznej powiatu chojnickiego (np. liczby urodzeń, kobiet w wieku reprodukcyjnym). W projekcie programu podkreśla się, że w poprzednich latach, w zajęciach szkół rodzenia uczestniczyło średnio 300 osób rocznie. Nie wiadomo jednak, czy liczba ta dotyczy tylko kobiet ciężarnych, czy również uwzględniono osoby współtowarzyszące w edukacji przedporodowej.*
- *Mierniki efektywności zostały określone w sposób nieprecyzyjny. Należy podkreślić, że zgodnie z definicją powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie w odpowiednich jednostkach miary. Zasadnym więc byłoby odniesienie się do liczby: osób zainteresowanych programem, osób wśród których zweryfikowano wyższy poziom wiedzy nt. ciąży i tematów z nią związanych, osób z podwyższoną świadomością prozdrowotną, ciężarnych które zrezygnowały z udziału w programie.*
- *Należy uściślić jakie techniki promocyjne zostaną zastosowane w przypadku kampanii promocyjno-informacyjnej. Dobrze zorganizowana akcja promocyjno-informacyjna jest jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń.*
- *W projekcie należy uwzględnić możliwość ewentualnej rezygnacji z udziału w programie na każdym jego etapie.*
- *Autor projektu określa miesięczny koszt zajęć edukacyjnych oraz koszt promocji programu. Biorąc pod uwagę, że nie oszacowano dokładnie liczebności populacji docelowej, koszty udziału jednostki (kobiety ciężarnej/pary) w programie nie zostały dokładnie określone.*

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

**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: nr AOTMiT-OT-441-216/2015 „Program polityki zdrowotnej w zakresie opieki okołoporodowej dla powiatu chojnickiego - szkoła rodzenia” realizowany przez: Powiat Chojnicki, Warszawa, listopad 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy

z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w położu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012 r.