



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Protokół nr 2/2016**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 18 stycznia 2016 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

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

1. Anna Cieślik
2. Paweł Grieb
3. Lucjusz Jakubowski
4. Marlena Jankowiak
5. Michał Myśliwiec
6. Tomasz Pasierski - prowadził posiedzenie
7. Zbigniew Szawarski
8. Piotr Szymański
9. Marek Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Marek Keller

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku PARICALCITOL TEVA (parykalcytol) we wskazaniu: leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5. u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydołem.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku VIMIZIM (elosulfaza alfa) we wskazaniu: leczenie mukopolisacharydozy typu IV A (zespół Morquio A) w ramach programu lekowego „Leczenie mukopolisacharydozy typu IVA (zespół Morquio A) (ICD-10 E76.2)”.
6. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Regionalny program wykrywania niedoboru witaminy D” (gm. Złotniki Kujawskie).
7. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Ostrowski program polityki zdrowotnej pn.: »...żeby zdrowe zęby mieć trzeba tylko chcieć...« obejmujący profilaktykę stomatologiczną wśród dzieci pięcioletnich”.



- 2) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Bestwina”.
8. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 60 roku życia zamieszkałych na terenie gminy Ustka”.
  - 2) „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 65 roku życia na lata 2016-2020” (miasto Lublin).
  - 3) „Program profilaktyki wczesnego wykrywania zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Zakopane”.
9. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
10. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad 1.** Posiedzenie o godzinie 10:45 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

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

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

**Ad 4.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4350-29/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Paricalcitol Teva (paricalcitolium) we wskazaniu: wtórna nadczynność przytarczyc związana z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3. i 4. oraz w stadium 5. u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydolem”.

Następnie swoje stanowisko przedstawił Paweł Grieb, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Paweł Grieb stwierdził, że jego stanowisko w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Paricalcitol Teva, jest negatywne, a szczegółowe uzasadnienie tej opinii znajduje się w projekcie przedstawianego stanowiska. W żadnym z badań klinicznych bezpośrednio porównujących paricalcitol z alfakalcydolem oraz paricalcitol z kalcitriolem nie stwierdzono, aby niebezpieczeństwo hiperkalcemii było większe przy podawaniu alfakalcydolu i kalcitriolu, a mniejsze przy podawaniu paricalcitolu ponieważ, jak początkowo przypuszczano, ten ostatni lek miał w mniejszym stopniu pobudzać VDR w lokalizacjach innych niż przytarczyca. Nie stwierdzono skuteczności terapii paricalcitem u pacjentów, u których uprzednio terapia alfakalcydolem okazała się nieskuteczna.

W tym miejscu posiedzenia, spóźniony członek Rady Michał Myśliwiec, zgłosił konflikt interesów dotyczący firmy Fresenius Medical Care Poland Sp. z o.o., która produkuje paricalcitol - roztwór do wstrzykiwań. Michał Myśliwiec złożył wniosek o wyłączenie go z prac i głosowania w sprawie tego leku. Rada jednogłośnie, wyłączyła go z prac i głosowania nad tematem objętym omawianym punktem porządku obrad.

Wracając do dyskusji Tomasz Pasierski stwierdził, że podziela przedstawioną opinię Pawła Grieba.

Marek Wroński przyłączył się do argumentacji przedmówców w całości.

Dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych AOTMiT Wojciech Wysoczański dodał, że mieliśmy wątpliwości czy nie powinniśmy kolejny raz odesłać tego raportu do uzupełnienia, dyskutowaliśmy na ten temat i podkreślaliśmy niewłaściwe podejście zastosowania tego leku i niewłaściwe raporty.

Paweł Grieb, stwierdził, że zawsze stara się być życzliwy wobec przemysłu, ale jeżeli przemysł w sposób jawny, tak jak w tym przypadku, usiłuje udawać, że nie wie o co chodzi, to on uważa, że nie ma sensu dawać im kolejnej szansy. Tym bardziej, że analiza literatury naukowej wykazuje, że nie ma takich danych.

A dane bezpośredniego porównania jednego leku z drugim, który miał być rzekomo gorszy, wykazują że gorszy nie jest.

Tomasz Pasierski dodał, że odsyłanie stwarzałoby niepotrzebny precedens.

Prezes AOTMiT Wojciech Matuszewicz poinformował Radę, że jest po dyskusji z Ministrem Krzysztofem Łandą, z której wynika, że jeżeli raport przygotowany jest niechlujnie i źle merytorycznie to nie należy go rozpatrywać. Ten przypadek stanowi wyjątek ponieważ zlecenie było przysłane przed przyjściem Pana Ministra do Ministerstwa Zdrowia. Oświadczył, że zgadza się z argumentacją Pawła Grieba.

Przy braku dalszych głosów w dyskusji, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Paricalcitol Teva, kapsułki miękkie, 1 mcg, 30 szt., kod EAN: 5909991144609 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 2) Paricalcitol Teva, kapsułki miękkie, 2 mcg, 30 szt., kod EAN: 5909991144692 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;

**Ad 5.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4351-44/2015 „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Vimizim (elosulfaza alfa) w ramach programu lekowego: leczenie mukopolisacharydozy typu IV A (zespół Morquio A) (ICD-10 E76.2)”.

W trakcie prezentacji dodatkowe wyjaśnienia dotyczące wpływu wydłużenia horyzontu czasowego na analizę użyteczności kosztowej w prezentowanym modelu złożył Dyrektor Wojciech Wysoczański. Oświadczył, że nie ma dowodów na to, że przez tak długi okres czasu kuracja będzie skuteczna, czyli w modelu założono, że ten efekt będzie się kumulował. Jeżeli podawane są obce białka, to zwykle powstają przeciwciała i liczenie na to, że ten efekt się utrzyma jest raczej nieprawdopodobny. Zwykle jest tak, że jednak te białka przestają działać, długi okres powoduje, że i jest większa skuteczność i większe koszty, które postępują równolegle. Gdyby ten lek był skuteczny, to koszt leczenia na pacjenta wynosiłby ponad 40 mln złotych.

Tomasz Pasierski odczytał w tym miejscu opinię Stowarzyszenia Chorych na Mukopolisacharydozę (MPS) i Choroby Rzadkie.

Następnie swoje stanowisko przedstawił Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Piotr Szymański poinformował Radę, że w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Vimizim (elosulfaza alfa), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/kg masy ciała, 1 fiole. po 5 ml, kod EAN: 5909991137632, stosowanego w ramach przedkładanego programu lekowego „Leczenie mukopolisacharydozy typu IV A (zespół Morquio A) (ICD-10: E76.2).” przygotował dwie opinie, negatywną i pozytywną z podobnym uzasadnieniem, które przedstawił zebrany. Podsumowując stwierdził, że jeśli decyzja miałaby być negatywna, to znajduje pełne uzasadnienie w słabości dowodów naukowych i z tego punktu widzenia jest to chyba przedwczesne. Jest to lek, który powinien być w fazie dalszych badań, problemem jest kwestia tego, kto będzie te badania finansował. Jeśli decyzja miałaby być pozytywna, to bardzo silnie uwarunkowana skutecznością leku, jeśli chodzi o mechanizm dzielenia ryzyka, np. poprzez zwrot kosztów w przypadku pacjentów, u których lek okazuje się nieskuteczny. Drugim elementem, bardzo ważnym pozytywnej decyzji byłby taki management, plan na wzór tego planu, który jest opracowany przez NICE, który i tak ma niezwykle liberalne kryteria wykluczania pacjentów z dalszego leczenia w postaci dość łagodnych wyników testów 6-minutowego marszu, dość łagodnych kryteriów kontynuacji leczenia w odniesieniu do pomiarów funkcji płuc i jakości życia. Jeśli już, to taka bariera, bardzo wyraźna, która pozwalałaby przerywać leczenie, powinna być możliwa.

Z kolei głos zabrał Zbigniew Szawarski, który stwierdził, że w dotychczasowej dyskusji pojawiły się dwa pojęcia „niepewność kliniczna” i „niepewność ekonomiczna”. Osobiście dodałby trzecie o fundamentalnym znaczeniu: „niepewność moralna”. Nie mamy bowiem pewności, czy ta choroba powinna być leczona, czy nie, i wobec tego te dzieci powinny być pod opieką paliatywną. Co więcej, nie potrafimy naszego stanowiska wiarygodnie uzasadnić. Jeśli przyjmujemy tradycyjną metodę rozwiązywania tego typu problemów – analizę kosztów i QALY, to konkluzja jest oczywista, nie powinniśmy leczyć tego typu choroby, bo mamy inne ważniejsze sprawy do rozwiązania. Więc tylko leczenie paliatywne, on byłby za tym. Dodał, że chciałby uzupełnić to stanowisko o jeden istotny argument, jaki pojawił się w niedawnych dyskusjach. Argument, którego użył Pan Minister Konstanty Radziwiłł, gdy uzasadniając swoją decyzję o skreśleniu programu in vitro, powiedział: „nas na to nie stać”. To bardzo mocny argument, ale jeśli traktujemy ten argument w tym kontekście, to konsekwencje użycia tego argumentu przez Ministra Zdrowia są niestety poważne, bo konsekwentnie musimy powiedzieć, że skoro nie stać nas na in vitro, tym bardziej nie stać nas na wydanie 40 milionów rocznie na jednego pacjenta. Wobec tego, bez żadnych zahamowań i wątpliwości moralnych będzie głosował za nierekomendowaniem tego leku.

Z kolei Tomasz Pasiński stwierdził, że dla niego to typowy przykład choroby rzadkiej. Możemy popełnić tylko taki błąd, że za parę lat może się okazać, że to działało, ale być może za parę lat będą znane dane z rejestru, które są bardzo ważne w takich chorobach.

W odpowiedzi Zbigniew Szawarski oświadczył, że Szkoci i Anglicy robią to, mają nawet specjalny fundusz na leczenie chorób rzadkich, podobnie jest w Niemczech. Ta choroba potrzebuje badań i eksperymentów, musimy mieć zatem zbiór pacjentów, na których będzie można przetestować kolejne pomysły przemysłu farmaceutycznego. Stwierdził, że rozumie ten argument, zapytał jednak, czy my to potrafimy robić w kraju, czy mamy zaplecze naukowe, które zajmowałoby się tego typu chorobami na dużą skalę?

Piotr Szymański zauważył, że EMA zobowiązała producenta do prowadzenia takiego rejestru wraz z procedurą rejestracyjną i jest on prowadzony. Natomiast jego wyniki nie pozwalają w tej chwili na wyciągnięcie jakichkolwiek jednoznacznych wniosków.

Kontynuując, Zbigniew Szawarski podniósł problem zachowania konsekwencji w decyzjach Rady. Stwierdził, że odczuwa brak jednoznacznej polityki zdrowotnej MZ w odniesieniu do chorób rzadkich. Nie ma dokumentu, który mówiłby, jakie są zasady polityczne, moralne, czy ekonomiczne leczenia chorób rzadkich. Dopóki taki dokument nie powstanie, Rada jest narażona na naturalne niekonsekwencje, na pewną losowość w swoich decyzjach.

W odpowiedzi Michał Myśliwiec stwierdził, że każda choroba rzadka jest zupełnie inna i z punktu widzenia Rady, każda musi być rozpatrywana indywidualnie. Jego zdaniem choroba rzadka powinna być finansowana zbiorczo, z funduszy zbieranych przez różne organizacje pacjenckie, firmowe i Ministerstwo Zdrowia tu się powinno dokładać. Powinno powstać ciało, które mając do dyspozycji w danym roku konkretny fundusz, wybiera pacjentów, a nie Rada Przejrzystości na przykład. To powinien być zupełnie oddzielny budżet.

W dyskusji głos zabrał Lucjusz Jakubowski, który zauważył, że decyzję w tym przypadku ma podjąć Rada w oparciu o rzeczywiste przesłanki przedstawione przez analityków, w oparciu o rekomendacje z innych źródeł. Sam jest za rekomendacją negatywną, mimo że jest genetykiem klinicznym, mimo że na co dzień ma do czynienia z pacjentami z chorobami rzadkimi. Zwrócił uwagę na ucieczkę przed odpowiedzialnością dotychczasowego Ministra Zdrowia, przed Narodowym Planem dla Chorób Rzadkich, bo ten plan przewidywał nie tylko wyodrębnienie funduszy na leki sieroce i eksperymenty związane z leczeniem eksperymentalnym, ale przede wszystkim poprawę opieki w zakresie leczenia objawowego. W omawianym przypadku podanie jakiegokolwiek leku bez poprawienia sprawności

organizacyjnej systemu ochrony zdrowia w zakresie postępowania objawowego i opieki społecznej nad pacjentami chorymi, będzie tylko kroplą w morzu potrzeb i nie wpłynie w istotny sposób na jakość życia pacjentów. Zgadza się z poglądami wyrażonymi przez Zbigniewa Szawarskiego w zakresie opieki paliatywnej tzn. szeroko rozumianego postępowania objawowego, a w omawianym przypadku nie mamy argumentów ekonomicznych ani klinicznych, żeby na dzień dzisiejszy z funduszu płatnika publicznego wydawać pieniądze bez poprawy ogólnej opieki nad tą wąską grupą chorych.

Podsumowując dyskusję, Tomasz Pasiński stwierdził, że dowody naukowe są w tym przypadku słabe, a koszt 4 mln za QALY ogromny. W związku z czym poddaje negatywny wniosek pod głosowanie.

W głosowaniu Rada przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu, stosunkiem głosów: 9 za projektem stanowiska Rady, 0 przeciw projektowi.

**Ad 6.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTMiT-OT-441-234/2015 „Regionalny Program Wykrywania Niedoboru Witaminy D”.

Na wstępie głos zabrał Tomasz Pasiński, który stwierdził, że nie ma najmniejszych powodów naukowych, żeby taki program wprowadzać. Wszystkie organizacje światowe i eksperci są przeciwni. Cały świat stoi na stanowisku, że zamiast oznaczać, lepiej jest profilaktycznie podawać wit. D, bo ekspozycja na słońce w takich krajach jak Polska jest zdecydowanie za mała i wszyscy mamy prawdopodobnie niedobór tej witaminy.

Głos prowadzącego poparł Michał Myśliwiec, który również uważa, że lepiej jest uzupełniać witaminę D od listopada do kwietnia i takie są w Polsce zalecenia.

Następnie swoją opinię przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii, która negatywnie oceniła projekt programu, a swoje uwagi zawarła w uzasadnieniu projektu uchwały.

W dyskusji zabrał następnie głos Paweł Grieb, który przy okazji omawiania tego projektu programu poruszył inny problem. Rada rozpatruje różne sprawy, takie które mogą kosztować nawet kilkaset milionów złotych i takie jak omawiany właśnie program, wartości 20 tys., który jest błędny. Lepiej by było rozdać te pieniądze ludziom, żeby sobie sami kupili witaminę D. Mamy tu 6 recenzji ekspertów i ogromny raport analityczny sporządzony przez AOTMiT, koszty jego sporządzenia są wyższe niż koszty projektu. Stanowczo twierdzi, że nie można w taki sam sposób traktować wniosku gminy za 20 tys. złotych, jak wniosku firmy, która chce od płatnika publicznego kilkadziesiąt, czy kilkaset tysięcy złotych. Ta praktyka jest zła i trzeba ją zmienić. Rada jest zasypywana takimi projektami. Wskazał, że trzeba wyrzucić presję, żeby traktować je inaczej niż wnioski firm.

Odpowiadając, Tomasz Pasiński zauważył, że taki jest wymóg ustawy i takie projekty programów Rada musi również analizować.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 7. 1.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OTMiT-OT-441-242/2015 „Ostrowski program polityki zdrowotnej pn. „...żeby zdrowe zęby mieć trzeba tylko chcieć...” obejmujący profilaktykę stomatologiczną wśród dzieci pięcioletnich”.

Następnie swoją opinię przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Anna Cieślik pozytywnie zaopiniowała program pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, zawartych w uzasadnieniu sporządzonego przez siebie projektu. Dodała, że ma nadzieję, że program będzie kontynuowany, bo jest taka potrzeba.



W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTMiT-OT-441-255/2015 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Bestwina”.

Następnie swoją pozytywną opinię przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii, który stwierdził, że program powinien być finansowany.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 8. 1.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTMiT-OT-441-243/2015 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób 60 roku życia, zamieszkałych na terenie gminy Ustka”.

Następnie swoją opinię przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Michał Myśliwiec zaproponował wydanie pozytywnej opinii pod warunkiem uzupełnienia uwag Rady, m.in. w programie nie odniesiono się do terminowości szczepień.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTMiT-OT-441-246/2015 „Program profilaktyki w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 65 roku życia na lata 2016-2020”.

Następnie swoją opinię przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Michał Myśliwiec stwierdził, że program jest dobry, choć ma do niego kilka uwag, np. autorzy programu nie odnieśli się do sezonowości, w planowanym budżecie nie uwzględniono kosztów kampanii.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTMiT-OT-441-248/2015 „Program profilaktyki wczesnego wykrywania zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Zakopane”.

Następnie swoją opinię przedstawił Lucjusz Jakubowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Członek Rady zauważył, że niedopuszczalne jest przeprowadzanie badań ankietowych przez laboratorium wykonujące badania. W myśl ustawy o ochronie danych osobowych, zbiór takich ankiet jest zbiorem chronionym. To lekarz powinien zbierać ankiety i je przechowywać, lekarz powinien też dysponować dokumentacją o stanie zdrowia uczestnika programu i udzielić mu dodatkowych informacji, niezależnie od ewentualnego skierowania do poradni specjalistycznej. Niewłaściwie jest w projekcie skonstruowany budżet. Przykładowo koszt szczepień ma stanowić tylko 30% kosztów programu, a nie wiadomo jakie jest przeznaczenie pozostałych 70% środków. Projekt ogólnie sprawia wrażenie, że

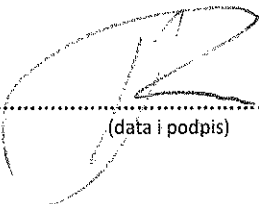
pisala go osoba nie posiadajaca ku temu wystarczajacych kwalifikacji, Program jest błędnie zatytułowany, zawiera liczne powtórzenia, a nawet literówki w nazwie stosowanego testu diagnostycznego itp. Projekt programu ocenia negatywnie.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 9.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenia Rady w dniach 8 i 15 lutego 2016 r.

**Ad 10.** Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:10.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski  
Przewodniczący Rady Przejrzystości

  
.....  
(data i podpis)



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 5/2016 z dnia 18 stycznia 2016 roku

w sprawie oceny leku Paricalcitol Teva (paricalcitolum) kod EAN: 5909991144609, we wskazaniu: wtórna nadczynność przytarczyc związana z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3. i 4. oraz w stadium 5. u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydołem

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Paricalcitol Teva, kapsułki miękkie, 1 mcg, 30 szt., kod EAN: 5909991144609, we wskazaniach: leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek (przewlekła choroba nerek w stadium 3. i 4.) i po niepowodzeniu wcześniejszej terapii alfakalcydołem; leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek (przewlekła choroba nerek w stadium 5.) u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym po niepowodzeniu wcześniejszej terapii alfakalcydołem.*

#### Uzasadnienie

*Paricalcitol jest, podobnie jak alfakalcydol (finansowany ze środków publicznych) i kalcitriol (niefinansowany ze środków publicznych), aktywnym analogiem witaminy D oddziaływującym na receptory VDR. W przewlekłej chorobie nerek (PChN) leki te są podawane aby obniżyć poziom hormonu przytarczyc (PTH), który jest podwyższony u znacznego odsetka pacjentów (35% w stadium 3, 70% w stadium 4 PChN, >90% u pacjentów z krańcową niewydolnością nerek). Główną przyczyną niepowodzenia terapii aktywnymi analogami witaminy D jest hiperkalcemia, do której dochodzi u 20-30% pacjentów (Cozzolino i wsp., Am J Nephrol 2015; 42:228-236). Na podstawie badań nieklinicznych przypuszczano, że niebezpieczeństwo hiperkalcemii będzie większe przy podawaniu alfakalcydolu i kalcitriolu, a mniejsze przy podawaniu paricalcitolu, albowiem ten ostatni lek miał w mniejszym stopniu pobudzać VDR w lokalizacjach innych niż przytarczyca. Wyniki badań klinicznych bezpośrednio porównujących paricalcitol z alfakalcydołem u pacjentów dializowanych (Hansen i wsp., Kidney Int 2011; 80:841-850), oraz paricalcitol z kalcitriolem u pacjentów z 3 i 4 stopniem PChN (Coyne i wsp., Kidney Int 2014; 9:1620-1621)*





*i u pacjentów dializowanych (Jamaluddin i wsp., Clin Exp Nephrol 2014; 18:507-514) przypuszczenia tego nie potwierdziły, niepowodzenia leczenia spowodowane hiperkalcemią były równie częste. Nadto w żadnym badaniu nie stwierdzono skuteczności terapii parikalcytolem u pacjentów, u których uprzednio terapia alfakalcydolem okazała się nieskuteczna.*

  
.....  
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-4350-29/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Paricalcitol Teva (paricalcitolum) we wskazaniu: wtórna nadczynność przytarczyc związana z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3. i 4. oraz w stadium 5. u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydolem”. Data ukończenia: 08.01.2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 6/2016 z dnia 18 stycznia 2016 roku

w sprawie oceny leku Paricalcitol Teva (paricalcitolum) kod EAN: 5909991144692 we wskazaniu: wtórna nadczynność przytarczyc związana z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3. i 4. oraz w stadium 5. u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydołem

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Paricalcitol Teva, kapsułki miękkie, 2 mcg, 30 szt., kod EAN: 5909991144692, we wskazaniach: leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek (przewlekła choroba nerek w stadium 3. i 4.) i po niepowodzeniu wcześniejszej terapii alfakalcydołem; leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek (przewlekła choroba nerek w stadium 5.) u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym po niepowodzeniu wcześniejszej terapii alfakalcydołem.*

#### Uzasadnienie

*Paricalcitol jest, podobnie jak alfakalcydol (finansowany ze środków publicznych) i kalcitriol (niefinansowany ze środków publicznych), aktywnym analogiem witaminy D oddziaływującym na receptory VDR. W przewlekłej chorobie nerek (PChN) leki te są podawane aby obniżyć poziom hormonu przytarczyc (PTH), który jest podwyższony u znacznego odsetka pacjentów (35% w stadium 3, 70% w stadium 4 PChN, >90% u pacjentów z końcową niewydolnością nerek). Główną przyczyną niepowodzenia terapii aktywnymi analogami witaminy D jest hiperkalcemia, do której dochodzi u 20-30% pacjentów (Cozzolino i wsp., Am J Nephrol 2015; 42:228-236). Na podstawie badań nieklinicznych przypuszczano, że niebezpieczeństwo hiperkalcemii będzie większe przy podawaniu alfakalcydolu i kalcitriolu, a mniejsze przy podawaniu paricalcitolu, albowiem ten ostatni lek miał w mniejszym stopniu pobudzać VDR w lokalizacjach innych niż przytarczyca. Wyniki badań klinicznych bezpośrednio porównujących paricalcitol z alfakalcydołem u pacjentów dializowanych (Hansen i wsp., Kidney Int 2011; 80:841-850), oraz paricalcitol z kalcitriolem u pacjentów z 3 i 4 stopniem PChN (Coyne i wsp., Kidney Int 2014; 9:1620-1621)*

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

ul. I. Krasickiego 26, 02-611 Warszawa tel. +48 22 56 67 200 fax +48 22 56 67 202

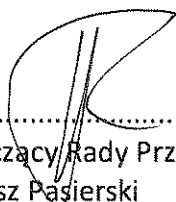
NIP 525-23-47-183 REGON 140278400

e-mail: sekretariat@aotmit.gov.pl

[www.aotmit.gov.pl](http://www.aotmit.gov.pl)



*i u pacjentów dializowanych (Jamaluddin i wsp., Clin Exp Nephrol 2014; 18:507-514) przypuszczenia tego nie potwierdziły, niepowodzenia leczenia spowodowane hiperkalcemią były równie częste. Nadto w żadnym badaniu nie stwierdzono skuteczności terapii parikalcytolem u pacjentów, u których uprzednio terapia alfakalcydolem okazała się nieskuteczna.*



Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pałierski

**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-4350-29/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Paricalcitol Teva (paricalcitolum) we wskazaniu: wtórna nadczynność przytarczyc związana z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3. i 4. oraz w stadium 5. u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydolem”. Data ukończenia: 08.01.2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 7/2016 z dnia 18 stycznia 2016 roku

w sprawie oceny leku Vimizim (elosulfaza alfa) kod EAN:  
5909991137632 we wskazaniu: leczenie mukopolisacharydozy  
typu IVA (zespół Morquio A)

*Rada Przejrzystości nie uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego: Vimizim (elosulfaza alfa), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/kg masy ciała, 1 fioł. po 5 ml, kod EAN: 5909991137632, stosowanego w ramach przedkładanego programu lekowego „Leczenie mukopolisacharydozy typu IV A (zespół Morquio A) (ICD-10: E76.2).”*

#### Uzasadnienie

*Nieliczne, dobrej jakości dowody naukowe wskazują na skuteczność elosulfazy alfa w leczeniu mukopolisacharydozy typu IV A, jednak wyłącznie w odniesieniu do wybranych zastępczych punktów końcowych, przede wszystkim odległości przebytej w sześciominutowym teście chodu (6MWT), liczby schodów pokonanej w ciągu 3 minut (3MSCT), stężenia SK w moczu oraz niektórych wyników badań czynnościowych układu oddechowego (FVC, MVV).*

*Uzyskane dowody dotyczą obserwacji krótkoterminowych i nielicznych obserwacji średnioterminowych. Brak jest dobrej jakości dowodów wskazujących na skuteczność elosulfazy alfa w odniesieniu do wyżej wymienionych punktów końcowych w obserwacji długoterminowej. Dodatkowo zarówno 6MWT jak i 3MSCT nie zostały właściwie zwalidowane w ocenianej populacji. Brak jest jednoznacznych danych dotyczących wartości progowych dla minimalnych istotnych klinicznie różnic (MIKR) w wynikach wyżej wymienionych testów. W części badań mających na celu ocenę MIKR dla 6MWT w innych populacjach chorych, w tym z niewydolnością oddechową, wartości te były istotnie wyższe od obserwowanych.*

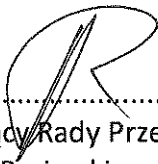
*Brak jest dowodów naukowych pozwalających ocenić wpływ elosulfazy alfa na śmiertelność w tej populacji chorych. Profil bezpieczeństwa stosowania leku w obserwacji odległej nie jest udokumentowany.*

*Zapisy przedmiotowego programu lekowego są w wielu miejscach niejasne i nieprecyzyjne. W przedkładanym programie lekowym nie zdefiniowano*



*na przykład jednoznacznie kryteriów nieskuteczności lub niedostatecznej skuteczności leczenia, jasno określających moment przerwania leczenia. Kryteria takie powinny zostać ściśle określone.*

*Finansowanie leku spowodowałoby bardzo wysokie obciążenie dla płatnika publicznego. Wskaźniki efektywności kosztowej leku przekraczają o rząd wielkości przyjęte ustawowo wartości progowe. Proponowany mechanizm dzielenia ryzyka jest w tym zakresie nieskuteczny. Lek jest finansowany z ograniczeniami w nielicznych krajach Unii Europejskiej, wyłącznie o wysokim 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-4351-44/2015 „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Vimizim (elosulfaza alfa) w ramach programu lekowego: leczenie mukopolisacharydozy typu IV A (zespół Morquio A) (ICD-10 E76.2)”. Data ukończenia: 7 styczeń 2016r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 6/2016 z dnia 18 stycznia 2016 roku

o projekcie programu „Regionalny program wykrywania niedoboru Witaminy D” gminy Złotniki Kujawskie

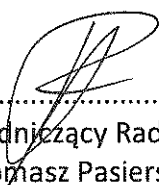
*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu „Regionalny program wykrywania niedoboru Witaminy D” gminy Złotniki Kujawskie.*

#### Uzasadnienie

*W ramach programu planuje się badanie przesiewowe w kierunku wykrywania niedoborów 25(OH)D w surowicy krwi. Dodatkowo obliczenie BMI każdego badanego oraz przy okazji omawiania wyniku badania – edukacja. Na podstawie odnalezionych publikacji stwierdza się, że obecnie dostępne dowody są niewystarczające aby ocenić czy korzyści badań przesiewowych w kierunku wykrywania niedoborów witaminy D u osób niewykazujących niedoboru, prowadzą do poprawy zdrowia. Brak roku realizacji. Badanie przeprowadzone jednorazowo w okresie luty-kwiecień/koniec zimy – początek wiosny. Autor programu bardzo krótko i ogólnie opisał problem zdrowotny, a wg ekspertów – w sposób lakoniczny oraz z błędami merytorycznymi. Oczekiwany efektem programu opierającego się na badaniu przesiewowym, jest zmniejszenie deficytu tej witaminy wśród populacji regionu oraz dzięki utrzymaniu optymalnego stężenia we krwi – redukcja powikłań niedoboru tej witaminy. Jednak za pomocą interwencji przyjętej w programie tj. badaniu stężenia 25(OH)D w surowicy krwi, oraz objęciem badaniem jedynie 5,5% populacji docelowej, nie osiągnie się zamierzonych efektów. Dopiero dalsze postępowanie, prowadzone już po zakończeniu Programu, tj. leczenie tych deficytów, może przyczynić się do osiągnięcia oczekiwanych efektów. Zatem oczekiwane efekty nie są adekwatne (ani możliwe do osiągnięcia) w stosunku do planowanych interwencji prowadzonych w ramach Programu ani do założonej metodologii i zbyt małej liczebności populacji osób, które mają być objęte badaniem. Populację docelową projektu stanowią osoby pełnoletnie; priorytetem badania będą osoby starsze, po epizodach złamań, chore przewlekle, z niską aktywnością ruchową, kobiety w okresie postmenopauzalnym.*



Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami nie zaleca się wykonywania badań przesiewowych w kierunku wykrywania niedoborów witaminy D (oznaczenia 25(OH)D) w populacji ogólnej, asymptomatycznej. Autor programu podaje informacje, że badania profilaktyczne deficytu witaminy D nie są finansowane z budżetu państwa. Jednak badanie witaminy D – 25 OH znajduje się w koszyku świadczeń gwarantowanych. Projekt Programu został przygotowany w chaotyczny sposób, w wielu miejscach jest niedopracowany, nie ma w nim wielu elementów schematu programu polityki zdrowotnej zaproponowanego przez Agencję.

  
.....  
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-441-234/2015 „Regionalny program wykrywania niedoboru Witaminy D” realizowany przez: Gminę Złotniki Kujawskie, Warszawa, styczeń 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 7/2016 z dnia 18 stycznia 2016 roku

o projekcie programu „Ostrowski program polityki zdrowotnej pn.: »...żeby zdrowe zęby mieć trzeba tylko chcieć...« obejmujący profilaktykę stomatologiczną wśród dzieci pięcioletnich”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu „Ostrowski program polityki zdrowotnej pn.: »...żeby zdrowe zęby mieć trzeba tylko chcieć...« obejmujący profilaktykę stomatologiczną wśród dzieci pięcioletnich”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Opis problemu zdrowotnego przygotowano w sposób rzetelny i precyzyjny. Autorzy projektu programu dokładnie przedstawili zakres interwencji jakie będą stosowane w ramach programu. Przedstawiono również harmonogram realizacji działań oraz zakres tematyczny edukacji zdrowotnej populacji docelowej programu. Należy zwrócić uwagę, że interwencje zaplanowane przez Wnioskodawcę mogą częściowo powielać świadczenia gwarantowane, szczególnie w przypadku profilaktyki wad zgryzu czy przeglądu jamy ustnej dziecka. Biorąc pod uwagę epidemiologię próchnicy u dzieci, niedostateczną wiedzę na jej temat oraz długi czas oczekiwania na realizację świadczeń stomatologicznych, można uznać ww. interwencje jako zwiększenie dostępności do świadczeń w Ostrowie Wielkopolskim. W projekcie programu uwzględniono zarówno przeszkolenie grona pedagogicznego placówek przedszkolnych, edukację rodziców/opiekunów prawnych 5-latków oraz instruktaż poprawnego mycia zębów dla 5-letnich dzieci w Ostrowie Wielkopolskim. Głównym założeniem projektu programu jest obniżenie poziomu występowania próchnicy zębów u dzieci pięcioletnich uczęszczających do przedszkoli prowadzonych przez miasto Ostrów Wielkopolski. Wnioskodawca przedstawia również 4 cele szczegółowe, które są uzupełnieniem głównego założenia programu. Projekt programu nie uwzględnia jego monitorowania i dobrze skonstruowanej ewaluacji. Co prawda, Wnioskodawca wspomina, że realizatorzy programu powinni ocenić skalę problemu próchnicy w gminie miejskiej Ostrów Wielkopolski oraz zaangażowanie rodziców w profilaktykę. Jednak nie wskazuje się stosownych mierników jego efektywności. Program jest jednoroczny.*





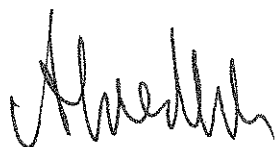
*Wnioskodawca rozważa ewentualną kontynuację programu. Sugeruje też, że opiniowany projekt program jest jedynie składową dalszych planów w Ostrowie Wielkopolskim, mianowicie działań zmierzających do utworzenia gabinetów stomatologicznych na terenie szkół w mieście.*



.....  
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-441-242/2015 „Ostrowski program polityki zdrowotnej pn. „...żeby zdrowe zęby mieć trzeba tylko chcieć...” obejmujący profilaktykę stomatologiczną wśród dzieci pięcioletnich” realizowany przez: Miasto Ostrów Wielkopolski, Warszawa, styczeń 2016 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” lipiec 2012 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 8/2016 z dnia 18 stycznia 2016 roku  
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń  
pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko  
pneumokokom w Gminie Bestwina”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Bestwina”.*

### Uzasadnienie

*Program dotyczy dobrze zdefiniowanego i poznanego problemu zdrowotnego, który przez wnioskodawcę został opisany rzetelnie i szczegółowo. Celem tego programu polityki zdrowotnej jest zapobieganie inwazyjnej chorobie pneumokokowej (ICHp) oraz poprawa stanu zdrowia dzieci w populacji od 13 do 24 miesiąca życia (m.ż.), zamieszkałych na terenie gminy (nie należących do grupy ryzyka zachorowania, w której szczepienia te są finansowane przez Ministerstwo Zdrowia) poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokom w Gminie Bestwina w latach 2016 – 2018. Program zakłada wysoką frekwencję (ok 80%) poprzez intensywną kampanię informacyjną w gminie przez zaszczepienie prawie całej populacji maluchów w liczbie około stu (na 120 dzieci zamieszkałych).*

*Przedstawiono koszt jednostkowy planowanej interwencji (ok. 500 zł) i zapewniono w budżecie gminy środki (ok. 51 tys. złotych) na dwa szczepienia każdego dziecka szczepionką PCV 13. Jednak obecny, cennikowy koszt tej szczepionki wynosi ok 340 zł, co przy dwóch szczepieniach podwyższa koszt jednostkowy do 680 zł, co przy ewentualnym braku rabatu uzyskanego od producenta może spowodować, że planowana setka dzieci w ramach planowanego budżetu nie zostanie zaszczepiona.*

*W projekcie programu przewiduje się również wykonanie badania kwalifikującego do szczepienia p/pneumokokom oraz zaplanowano działania edukacyjne wśród rodziców/opiekunów prawnych populacji docelowej. Przedstawiono kompetencje personelu i niezbędne warunki do realizacji programu, aczkolwiek jasno nie zaznaczono, że realizator programu będzie wybrany w konkursie otwartym. W ramach kwalifikacji do udziału w programie*



wskazuje się badanie lekarskie dzieci. Nie odniesiono się do konieczności uzyskania pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych na przeprowadzenie szczepienia. W projekcie zaznacza się, że rezygnacja z udziału możliwa jest na każdym etapie programu. Wnioskodawca zaplanował monitorowanie i ewaluację projektu programu. Jeśli chodzi o przedstawione narzędzia oraz wskaźniki monitorowania nie odpowiadają one w pełni założonym celom oraz określonym miernikom efektywności zawartym w treści. W przypadku oceny zgłaszalności podstawowym wskaźnikiem oceny ma być lista osób, które zakończyły cykl szczepień. Warto rozszerzyć ten punkt o wskaźniki określające liczbę dzieci, u których nie wykonano szczepienia z podziałem na przyczyny.

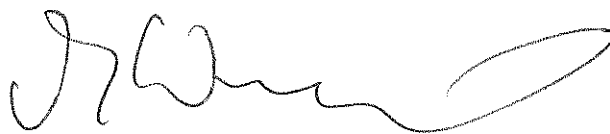
Jednym z założeń projektu jest zmniejszenie liczby kursów antybiotykowych. Nie ustosunkowano się jednak do danej kwestii w treści projektu programu. Brak danych na ww. temat oraz brak mierników pozwalających na oszacowanie skali stosowania antybiotykoterapii nie pozwoli na wiarygodną ocenę czy dany cel został osiągnięty.

Projekt przewiduje ocenę jakości świadczeń poprzez stałą kontrolę odpowiednio wyznaczonej osoby oraz ewentualną możliwość zgłaszania uwag przez uczestników programu (a raczej rodziców/opiekunów prawnych dzieci). Rada Przejrzystości sugeruje utworzenie ankiety ewaluacyjnej, gdyż taka forma mogłaby przyczynić się do poprawy jakości programu w latach kolejnych.

W projekcie przewiduje się realizację działań edukacyjnych. Pomijając fakt braku informacji nt. zakresu tematycznego działań czy sposobu prowadzenia edukacji, nie uwzględniono również jej monitorowania i oceny. Prawdopodobnie działania te połączone zostaną z akcją informacyjną wśród rodziców/opiekunów potencjalnych uczestników szczepień ochronnych. Działania edukacyjne zazwyczaj są ujęte w zakresie odrębnej interwencji, która jak pozostałe elementy programu, powinny zostać poddane ewaluacji.



.....  
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: AOTMiT-OT-441-255/2015 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Bestwina” realizowany przez: Gminę Bestwina, Warszawa, styczeń 2016 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 9/2016 z dnia 18 stycznia 2016 roku

o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 60 roku życia zamieszkałych na terenie gminy Ustka”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 60 roku życia zamieszkałych na terenie gminy Ustka”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Program realizowany przez Gminę Ustka odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem grypy. Ma być realizowany w latach 2016-2018. Głównym celem projektu jest obniżenie liczby zachorowań na grypę i jej późniejszych powikłań u osób starszych poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień ochronnych.*

*Szczepienia przeciw grypie są w Polsce zalecane, ale niefinansowane przez Ministerstwo Zdrowia.*

*Zgony z powodu grypy występują głównie u osób ponad 60 lat, więc wybrana grupa jest wybrana trafnie. Autorzy programu nie odnieśli się jednak do sezonowości występowania zachorowań na grypę. U osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada. Ze względu na ciągłe mutacje wirusa grypy, należy używać co roku nowej szczepionki, przygotowanej ze szczepów z ubiegłego sezonu.*

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-441-243/2015 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób 60 roku życia, zamieszkałych na terenie gminy Ustka” realizowany przez: Gminę Ustka, Warszawa, styczeń 2016 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 10/2016 z dnia 18 stycznia 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 65 roku życia na lata 2016-2020” miasta Lublin

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 65 roku życia na lata 2016-2020” miasta Lublin, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Program, realizowany przez Miasto Lublin, odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem grypy. Ma być realizowany w latach 2016-2020. Głównym celem projektu jest obniżenie liczby zachorowań na grypę i jej późniejszych powikłań u osób starszych poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień ochronnych.*

*Szczepienia przeciw grypie są w Polsce zalecane, ale niefinansowane przez Ministerstwo Zdrowia.*

*Zgony z powodu grypy występują głównie u osób ponad 60 lat, więc wybrana grupa jest wybrana trafnie. Autorzy programu nie odnieśli się jednak do sezonowości występowania zachorowań na grypę. U osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada. Ze względu na ciągłe mutacje wirusa grypy, należy używać co roku nowej szczepionki, przygotowanej ze szczepów z ubiegłego sezonu. W planowanym budżecie należy oddzielnie uwzględnić koszty przeprowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej.*

Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pałasiński



**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-441-246/201 „Program profilaktyki w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 65 roku życia na lata 2016-2020” realizowany przez: Miasto Lublin, Warszawa, styczeń 2016 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 11/2016 z dnia 18 stycznia 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki wczesnego wykrywania zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Zakopane”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie „Program profilaktyki wczesnego wykrywania zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Zakopanego”, ze względu na zastrzeżenia zarówno natury merytorycznej jak i z punktu widzenia proponowanych działań organizacyjnych pod kątem realizacji Programu.*

#### Uzasadnienie

*Program dotyczy dobrze zdefiniowanego i poznanego problemu zdrowotnego. Znajduje to odzwierciedlenie w opisie tego problemu w ocenianym Programie, co stanowi jego najmocniejszą stronę. Tytuł Programu powinien być zmieniony, gdyż chodzi o wczesne wykrywanie zakażeń HCV, a nie „profilaktykę wczesnego wykrywania” tak jakbyśmy chcieli temu wczesnemu wykrywaniu zapobiegać.*

*W Programie zwraca się uwagę m. in. na grupy osób o podwyższonym ryzyku wystąpienia zakażeń HCV. W ramach Programu zaplanowano akcję informacyjną, mającą na celu dotarcie z przekazem o możliwości uczestniczenia w badaniach, do wszystkich stałych mieszkańców Zakopanego w przedziale wieku od 18 do 60 lat. Zakłada się, że niezależnie od czynników ryzyka z oferty tej skorzysta 300 mieszkańców z tej populacji w ciągu roku realizacji Programu, którzy zostaną poddani badaniom pod kątem obecności przeciwciał HCV przy użyciu testów ELISA lub EIA. Osoby seropozytywne (po „zdiagnozowaniu zakażenia HCV” – jak ujęto to w Programie) dopiero na tym etapie mają uzyskać informację o zgłoszeniu się do lekarza POZ „w celu otrzymania skierowania do specjalisty, aby kontynuować dalszą diagnostykę...”. Zakłada się, że realizacja Programu będzie kosztować Urząd Miasta Zakopane 50 tys. PLN, bez podania żadnych dodatkowych informacji na temat rozdysponowania tego budżetu.*

*W Programie w części dotyczącej akcji informacyjnej nie ma wzmianki o dotarciu z tymi informacjami do pracowników opieki zdrowotnej, w szczególności do lekarzy POZ. Wydaje się zasadnym, aby niezależnie od wyłonienia laboratorium wykonującego badania diagnostyczne, wskazani byli lekarze POZ, do których mogą zgłosić się mieszkańcy zainteresowani*



*Maximilian*



udziałem w Programie. To lekarze powinni dysponować dokumentacją uczestników Programu, być odbiorcami wypełnionych przez nich ankiet oraz zgód na uczestniczenie w badaniach. Inaczej także nie będzie spełniony wymóg prawidłowej ochrony danych osobowych i tajemnicy lekarskiej, o czym zresztą autorzy Programu wspominają. Lekarze POZ powinni być także odpowiedzialni za zebranie wszystkich innych niezbędnych informacji o stanie zdrowia uczestnika Programu oraz udzielenie uczestnikowi dodatkowych informacji przed i po badaniu, niezależnie od ewentualnego skierowania do poradni specjalistycznej. Powinna być to stała zasada we wszystkich tego typu Programach.

W Programie nie ma wzmianki o ewentualnym powtórzeniu badania immunoenzymatycznego w przypadku uzyskanego za pierwszym razem wyniku pozytywnego, co jest stałym kanonem w tego typu badaniach przesiewowych, przed weryfikacją ich wyników metodami badań molekularnych.

Dobrana losowo grupa 300 mieszkańców Zakopanego ma stanowić 1.9% populacji stałych mieszkańców miasta w wieku 18-60 lat. Podczas lektury Programu odnosi się wrażenie,

że jego autorzy chcieliby w ten sposób nawiązać do częstości występowania zakażeń HCV

w ogólnej populacji ocenianej w Polsce właśnie na poziomie do 1,9% przy pewnym zróżnicowaniu terytorialnym, gdzie województwo małopolskie należy akurat do regionów

o najniższym współczynniku zapadalności na tego typu infekcje w skali całego kraju. Wiadomo także, że niezależnie od najczęściej wymienianych grup ryzyka, nawet do 80% populacji ogólnej korzysta z usług mogących się wiązać z zakażeniem HCV (usługi stomatologiczne, kosmetyczne, fryzjerskie, wykonywanie tatuaży itp). Szczegóły akcji informacyjnej muszą być zatem tak doprecyzowane. Całkowicie spontaniczne zgłaszanie się mieszkańców miasta może być bowiem związane z niepotrzebnym rozproszeniem środków przeznaczonych na realizację Programu. Powinien on obejmować albo konkretnie zdefiniowane grupy ryzyka, zgodnie z danymi znanymi z wielu opracowań naukowych, albo adresatami powinny być węższe grupy wiekowe, z szansą jednak na efektywniejsze postępowanie przesiewowe w założonej grupie. Wiadomo np., że przy stosunkowo rzadszych zakażeniach HCV w populacji pediatrycznej następuje zdecydowany wzrost liczby takich zakażeń między 15 a 18 rokiem życia – może byłaby to lepsza grupa docelowa, może inny, ale węższy przedział wiekowy. Do klasycznych grup ryzyka – np. chorych poddawanych poważniejszym zabiegom operacyjnym, dializom, otrzymującym preparaty krwi itp – powinno się docierać poprzez system organizacyjno-

*informatyczny służby zdrowia (co nie wyklucza działań samorządowych w tym zakresie), a nie poprzez akcję informacyjną dla całej populacji.*

*Koszty jednostkowe przypadające na jednego uczestnika szacuje się na około 50,- PLN (str. 16 Programu), co daje przy 300 uczestnikach 15 tys. zł, a więc 30% całkowitych kosztów realizacji Programu ocenianych na 50 tys. PLN. Brak jest jakichkolwiek informacji jak ma być rozdysponowanych pozostałych 70% środków. Jest to jeden z najłagodniejszych punktów opiniowanego Programu.*

*Program zawiera wiele zbędnych powtórzeń, niezależnie od kontekstu. W pewnych sytuacjach nie powinny nawet zdarzać się takie błędy literowe jak test „ELSA” w miejsce „ELISA”. Wydaje się, że szczegółowe cele mylone są przez autorów Programu z oczekiwanymi efektami jego realizacji itp. Program powinien być zatem poddany ponownej analizie i przeredagowany z tytułem włącznie.*



.....  
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-441-248/2015 „Program profilaktyki wczesnego wykrywania zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Zakopane” realizowany przez: Miasto Zakopane, Warszawa, styczeń 2016 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny” lipiec 2014 r.