



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezescie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Protokół nr 19/2016**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 13 czerwca 2016 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)**

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

1. Andrzej Kokoszka
2. Agata Maciejczyk
3. Aleksandra Michowicz
4. Jerzy Stelmachów
5. Rafał Suwiński – prowadził posiedzenie
6. Andrzej Śliwczyński
7. Marek Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Lucjusz Jakubowski
2. Marek Keller
3. Jakub Pawlikowski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku MOME CUTAN (mometasoni furoas), we wskazaniu: w leczeniu wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku METMIN (mometasoni furoas), we wskazaniu: w leczeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych. Wskazany jest w leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych.
6. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Ostrów Mazowiecka - dla poprawy życia mieszkańców”,
  - 2) „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci w wieku przedszkolnym z Gminy Kwidzyn na lata 2016 – 2020”,



- 3) „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci Miasta Jastrzębie-Zdrój”,
  - 4) „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metod zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi w latach 2016-2020”.
7. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
- 1) „Zdrowotny program edukacyjny z zakresu poprawy sposobu żywienia, stanu odżywienia oraz aktywności fizycznej dzieci i młodzieży od 6 do 16 roku życia na 2016 rok” (m. Otwock),
  - 2) „Powiatowy Program Zwalczania Otyłości i Nadwagi „Czas na zdrowie”” (pow. tczewski),
  - 3) „Program polityki zdrowotnej - słuchanie a słyszenie, zaburzenia uwagi słuchowej, diagnoza i terapia na lata 2016-2020” (m. Pszczyna).
8. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
- 1) „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Czaplinek w wieku 65 lat i więcej w latach 2016-2017”,
  - 2) „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 50 roku życia” (m. Józefów),
  - 3) „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla gminy Konstancin-Jeziorna na lata 2016-2018”,
  - 4) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci do 2 r.ż. w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Garbatka-Letnisko na lata 2017-2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13 walentnej”,
  - 5) „Program szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom pneumokokowym w roku 2016”.
9. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
10. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad 1.** Posiedzenie o godzinie 10:35 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

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

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

**Ad 4.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4350.5.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Momecutan we wskazaniu: Leczenie wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne”.

Następnie swoje stanowisko przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Przedstawił propozycję pozytywnego stanowiska wskazując, że lek charakteryzuje się potwierdzoną skutecznością kliniczną w zakresie poprawy stanu zmian skórnych, a szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie stanowiska.

Andrzej Śliwczyński stwierdził, że jego zdaniem należy zastosować mechanizm RSS, pozwalający na utrzymanie wydatków płatnika publicznego na tę grupę leków na poziomie zbliżonym do obecnego.



Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem stanowiska, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 5.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4350.6.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Metmin (furoinian mometazonu) we wskazaniu: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Jego zdaniem, ze względu na brak wiarygodnych badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa leku w populacji najmłodszych pacjentów, Metmin nie powinien być refundowany. Natomiast dla pacjentów dorosłych są refundowane podobnie działające odpowiedniki, o znacznie niższym koszcie. Szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie stanowiska.

Rafał Suwiński przyłączył się do argumentów poprzednika w całości.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem stanowiska, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 6. 1)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.80.2016 „Program polityki zdrowotnej „Ostrów Mazowiecka - dla poprawy życia mieszkańców”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia i wdrożenia uwag Rady, wskazując, że pomimo poprawy sytuacji w ostatnich latach Polska nadal należy do państw europejskich o najgorszych wynikach w dziedzinie zapobiegania próchnicy.

Głos zabrał Dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych AOTMiT Wojciech Wysoczański, który wyraził opinię, że lakowanie zębów powinno być wykonane wkrótce po wyrżnięciu się zęba. Lakowanie później nie ma sensu, ponieważ lakuje się nie wszystkie zęby, a tylko takie z głębokimi bruzdami. Bruzda zanieczyszczona nie nadaje się do lakowania, trzeba ją oczyścić i założyć plombę, nie ma sensu nakładać laku, który za chwilę się wykruszy. Przy lakowaniu wizyty powinny być częstsze po to, aby możliwie zaraz po wyrżnięciu się zdrowego zęba położyć lak profilaktycznie, natomiast później jest to nieskuteczne i nieuzasadnione, dla małych dzieci powinny być przewidziane częstsze wizyty niż jedna rocznie.

Prowadzący zarządził głosowanie, Rada 7 głosami za projektem opinii, 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: OT.441.85.2016 „Program Profilaktyki Próchnicy dla dzieci w wieku przedszkolnym z Gminy Kwidzyn na lata 2016-2020”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, dodając, że ma jednak duże wątpliwości. Program proponuje wprowadzić sensowne interwencje, ale reszta jest do skorygowania, przede wszystkim budżet jest źle opisany.

Andrzej Kokoszka stwierdził, że program zawiera tyle wad, że nie powinien być pozytywnie oceniony.

Jerzy Stelmachów dodał, że również ocenia projekt programu negatywnie.



Prowadzący zarządził głosowanie, Rada 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**3)** Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.91.2016 „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci Miasta Jastrzębie-Zdrój”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, dodając, że program jest dobrze przygotowany, ma niewiele braków, a wszystkie interwencje w nim opisane są zalecane i dobrze przemyślane.

Prowadzący zarządził głosowanie, Rada 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**4)** Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.79.2016 „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi w latach 2016-2020”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdził, że jest to bardzo dobry program, który w sytuacji gdy 30 czerwca br. kończy się program rządowy, umożliwi kontynuację i w znacznym stopniu dofinansowanie leczenia niepłodności. Dodał, że program ma bardzo dobry budżet i bardzo mało niedociągnięć wobec czego zaproponował opinię pozytywną.

Wojciech Wysoczański, poruszył kwestię przechowywania zarodków i komórek jajowych. Stwierdził, że ponieważ świat idzie przede wszystkim w kierunku przechowywania komórek jajowych, a nie zarodków, bo są problemy co z nimi dalej zrobić, to może warto byłoby poruszyć ten problem.

W odpowiedzi Rafał Suwiński stwierdził, że zasadne jest dodanie do opinii zdania na ten temat, szczególnie, że paru członków Rady zgłaszało zdanie odrębne, podnosząc tę kwestię przy ocenie podobnego programu w przeszłości.

Prowadzący zarządził głosowanie, Rada 7 głosami za projektem opinii, 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: OT.441.82.2016 „Zdrowotny program edukacyjny z zakresu poprawy sposobu żywienia, stanu odżywienia oraz aktywności fizycznej dzieci i młodzieży od 6 do 16 roku życia na 2016 rok”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Program zaopiniował negatywnie wskazując, że jest napisany w sposób niestaranny, z jego treści nie wynika po co ta interwencja jest zaproponowana, a czas trwania wynoszący 4 miesiące budzi wątpliwości w zakresie możliwości jego realizacji w tym przedziale czasowym.

Prowadzący zarządził głosowanie, Rada 7 głosami za projektem opinii, 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: OT.441.93.2016 Powiatowy Program Zwalczania Otyłości i Nadwagi „CZAS NA ZDROWIE”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Prowadzący zarządził głosowanie, Rada 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**3)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.87.2016 „Program polityki zdrowotnej - słuchanie a słyszenie, zaburzenia uwagi słuchowej, diagnoza i terapia na lata 2016-2020”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Początkowo chciał zaproponować opinię pozytywną z licznymi uwagami, jednak z powodu braku kosztów jednostkowych i biorąc pod uwagę, że sama interwencja jest metodą o nieudowodnionej skuteczności klinicznej, zaproponował negatywną opinię programu.

Prowadzący zarządził głosowanie, Rada 7 głosami za projektem opinii, 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: OT.441.83.2016 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Czaplinek w wieku 65 lat i więcej w latach 2016-2017”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Prowadzący zarządził głosowanie, Rada 7 głosami za projektem opinii, 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: OT.441.89.2016 „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 50 roku życia”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Prowadzący zarządził głosowanie, Rada 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**3)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.94.2016 „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla gminy Konstancin Jeziorna na lata 2016-2018”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdził, że jest to bardzo dobry program i zaproponował opinię pozytywną.

Wojciech Wysoczański zauważył, że w tym i innych podobnych programach brakuje przeprowadzenia solidnych akcji edukacyjnych, które uświadomiłyby pacjentom nieskuteczność leków, reklamowanych jako przeciwigrypowe, kupowanych i zażywanych przez niektórych w ogromnych ilościach.

Prowadzący zarządził głosowanie, Rada 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**4)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.84.2016 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci do 2 r.ż. w oparciu

o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Garbatka-Letnisko na lata 2017-2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Rafał Suwiński. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Główna uwaga dotyczy faktu, że trwają właśnie prace nad projektem objęcia wszystkich dzieci urodzonych od 1 stycznia 2017 r. obowiązkowymi szczepieniami przeciwko zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*. W przypadku wdrożenia tego projektu, zaleca zmodyfikowanie grupy docelowej objętej szczepieniami tak, aby nie pokrywała się ona z PSO na kolejne lata, np. skierować program do dzieci nieszczepionych wcześniej.

Prowadzący zarządził głosowanie, Rada 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.95.2016 „Program szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom pneumokokowym w roku 2016”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Rafał Suwiński. Zaproponował opinię negatywną, ponieważ jego zdaniem, wybór populacji docelowej w projekcie programu jest niewłaściwy. Zgodnie z zaleceniami szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, odwlekanie szczepienia do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę, jest niepoprawne, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Dyskusja nt. populacji objętej programem: Marek Wroński – dzieci w wieku 3 lat idą właśnie do przedszkola, gdzie mogą zetknąć się z nosicielami bakterii pneumokokowych, są w tym wieku bardzo podatne na zakażenia. Andrzej Kokoszka – może program jest skierowany do dzieci, które uniknęły wcześniej szczepienia - lepiej późno niż wcale.

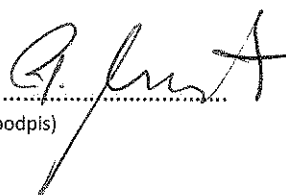
Rafał Suwiński stwierdził, że jeśli większość z członków Rady skłania się ku pozytywnej opinii dla omawianego programu przeredaguje swój projekt.

Prowadzący zarządził głosowanie, Rada 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 9.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 11 lipca 2016 r.

**Ad 10.** Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13.35.

Protokół sporządził Rafał Suwiński  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

27.06.16   
(data i podpis)



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 50/2016 z dnia 13 czerwca 2016 roku

w sprawie oceny leku Momecutan (furoinian mometazonu)  
kod EAN: 5909991137441, we wskazaniu: leczenie wszelkich stanów  
zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe  
glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry  
oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Momecutan (furoinian mometazonu) 1 mg/g, maść, 50 g, kod EAN: 5909991137441, we wskazaniu: leczenie wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne, w ramach istniejącej grupy limitowej „56.0, Kortykosteroidy do stosowania na skórę – o dużej sile działania”, z 50% refundacją bazowej ceny leku, pod warunkiem przyjęcia mechanizmu RSS utrzymującego wydatki płatnika publicznego na tę grupę leków na poziomie zbliżonym do obecnego.*

#### Uzasadnienie

*Furoinian mometazonu (Momecutan) jest dobrze znanym glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego, wykazującym miejscowe działanie przeciwzapalne w dawkach, w których na ogół nie działa ogólnoustrojowo. Głównym mechanizmem odpowiedzialnym za działanie przeciwalergiczne i przeciwzapalne tego leku jest jego zdolność do hamowania uwalniania mediatorów reakcji alergicznej. Momecutan jest stosowany zewnętrznie w wielu chorobach skóry: w tym łuszczyca, atopowym zapaleniu skóry, kontaktowym zapaleniu skóry. Dermatolodzy używają go chętnie w leczeniu wszelkich stanów zapalnych przebiegających ze świądem. Zastosowany na skórę raz dziennie wykazuje działanie antymitotyczne, przeciwświądowe, przeciwzapalne oraz zwężające naczynia krwionośne. Lek należy do preparatów o dużym profilu bezpieczeństwa i przeprowadzona analiza bezpieczeństwa wskazuje na brak różnic w rodzaju i częstości występowania zdarzeń niepożądanych w porównaniu do podobnych leków produkowanych przez inne firmy, które od wielu lat są na rynku. Najczęściej raportowanym zdarzeniem*



*niepożądanym w trakcie leczenia był łagodny lub umiarkowany ból głowy. Występują też łagodne lub umiarkowane kłucia w skórze, swędzenia i pieczenia skóry. Odnotowano przypadki atrofii objawiającej się teleangiektazją i jaśnieniem skóry. Przewlekłe leczenie glikokortykosteroidami może wpływać na wzrost i rozwój dzieci. Produktu leczniczego Momecutan nie należy stosować u dzieci poniżej 6 lat, ze względu na brak wystarczającego doświadczenia klinicznego.*

*Podsumowując: lek charakteryzuje się potwierdzoną skutecznością kliniczną w zakresie poprawy stanu zmian skórnych związanych z jednostkami chorobowymi takimi jak: łuszczyca i atopowe zapalenie skóry. Jednocześnie jest preparatem powodującym działania niepożądane o lekkim lub umiarkowanym nasileniu. Dwa badania kliniczne (niskiej jakości) wskazały na jego wyższą skuteczność w porównaniu do wybranego komparatora tj. flutykazonu, który stosowany jest dwa razy dziennie. Należy podkreślić, że tego typu leki w chorobach skóry są ordynowane u pacjentów bardzo często i ocenia się, że 25% osób korzystających z pomocy dermatologa wychodzi z receptą na jeden z takich leków. Cena leku wyliczona w oparciu na dawkę jest identyczna jak inne podobne leki obecnie refundowane. Ocenia się, że dodatkowy koszty 50% refundacji leku Momecutan dla płatnika publicznego wyniosą ok. miliona złotych rocznie.*

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

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.5.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Momecutan we wskazaniu: Leczenie wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne”. Data ukończenia: 3 czerwca 2016 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 51/2016 z dnia 13 czerwca 2016 roku

w sprawie oceny leku Metmin (furoinian mometazonu)  
kod EAN: 5909991141004, we wskazaniach: leczenie objawów  
sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa lub  
całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych  
i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz leczenie polipów nosa u osób  
dorosłych w wieku 18 lat i starszych

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Metmin (furoinian mometazonu), aerosol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę, 1 but. po 140 dawek, kod EAN 5909991141004, we wskazaniach: leczenie objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz leczenie polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 50%.*

#### Uzasadnienie

*Furoinian mometazonu (Metmin) jest glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego, wykazującym miejscowe działanie przeciwzapalne w dawkach, w których na ogół nie działa ogólnoustrojowo. Głównym mechanizmem odpowiedzialnym za działanie przeciwalergiczne i przeciwzapalne tego leku jest jego zdolność do hamowania uwalniania mediatorów reakcji alergicznej. Sezonowe alergiczne lub całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa oraz polipy nosa u dorosłych jak również te schorzenia u dzieci w wieku 3 lat i starszych spotyka się dość często. Co roku dotyka około od 1,2 do 1,5 miliona osób. Obecnie finansowane są i refundowane dwie substancje czynne (budezonid i flutykazon) mające analogiczny mechanizm działania i zbliżoną skuteczność, jak również podobny lub nieco niższy koszt jak Metmin. Eksperci kliniczni uważają, że Metmin może stanowić dodatkową opcję terapeutyczną dla obecnie stosowanych i refundowanych glikokortykosteroidów, gdyż lek posiada małą biodostępność i minimalne ryzyko powikłań stąd jest uważany za glikokortykosteroid o wysokim profilu bezpieczeństwa. W badaniach klinicznych wszystkie te trzy leki miały podobną skuteczność kliniczną i podobne*



*objawy uboczne. Analiza profilu bezpieczeństwa tych leków nie wykazała istotnych statystycznie różnic w ocenie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych u dorosłych.*

*Natomiast jeśli chodzi o najmłodszą populację pediatryczną, to nie odnaleziono badań przeprowadzonych na populacji chorych od 3. roku życia zarówno w alergicznym, jak niealergicznym niezycie nosa. Amerykańska FDA w 2012 r. podała, że po wprowadzeniu odpowiednika Metminu (lek Nasonex) w tym kraju, odnotowano u dzieci kilkadziesiąt przypadków ciężkich działań niepożądanych szczególnie związanych z CUN, w tym dwa zgony, które związane były z równoczesnym stosowaniem innych leków oraz przebiegiem chorób współistniejących. Aczkolwiek lek jest rekomendowany przez ekspertów medycznych i towarzystwa naukowe to w przeważającej większości krajów europejskich nie jest refundowany. W Polsce jego koszty miesięczne sięgają kilkudziesięciu złotych (obecnie lek jest dostępny na receptę ze 100% odpłatnością), ale ze względu na liczną grupę ewentualnych pacjentów wydatki płatnika publicznego przy proponowanej 50% odpłatności wzrosną rocznie o ok. 5-6 milionów złotych w pierwszym roku refundacji, zaś w dalszych o ok. 24 miliony złotych. Warto zauważyć, iż obecnie dostępne są na rynku nierefundowane preparaty tego leku o niższej cenie detalicznej (zgodnie z informacjami portalu Medycyna Praktyczna) w przeliczeniu na DDD niż Metmin przy wnioskowanej cenie zbytu netto.*

*Rada Przejrzystości uważa, że ze względu na brak wiarygodnych badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa leku w populacji najmłodszych pacjentów, Metmin obecnie nie powinien być refundowany. Dla pacjentów dorosłych są refundowane podobnie działające odpowiedniki, o znacznie niższym koszcie.*

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

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.6.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Metmin (furoinian metetazonu) we wskazaniu: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”. Data ukończenia: 04.06.2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 168/2016 z dnia 13 czerwca 2016 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej »Ostrów Mazowiecka – dla poprawy życia mieszkańców«”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej »Ostrów Mazowiecka – dla poprawy życia mieszkańców«” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Problem próchnicy jest na tyle istotny, że znajdował się wśród celów operacyjnych Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015. Mimo poprawy sytuacji w ostatnich latach Polska nadal należy do państw europejskich o najgorszych wynikach w dziedzinie zapobiegania próchnicy. Prawidłowo zaprojektowane działania mające wpływ na poprawę sytuacji zasługują na poparcie. Do podstawowych zaleceń profilaktycznych w tym zakresie zalicza się fluorowanie wody pitnej, monitorowane stosowanie past fluorkowych, regularne okresowe wizyty u stomatologa, stosowanie laków i lakierów zabezpieczających bruzdy zębów trzonowych, prowadzenie akcji edukacyjnych dotyczących prawidłowego szczotkowania zębów i zaleceń dietetycznych. Szkoła jest właściwym miejscem do prowadzenia akcji edukacyjnych, w tym promocji zdrowia jamy ustnej.*

*Oceniany program przewiduje:*

- akcję edukacyjno-informacyjną wśród dzieci i młodzieży i ich rodziców;*
- akcję edukacyjno-informacyjną wśród kobiet w ciąży,*
- zabezpieczenie bruzd zębów trzonowych (szóstych) u dzieci 6 i 7 letnich;*
- profilaktyczne badanie stomatologiczne.*

*Warty podkreślenia jest fakt, że wnioskodawca planuje objęcie programem w pierwszej kolejności dzieci z rodzin będących pod opieką MOPS.*

*Program zawiera większość wymaganych elementów wymaga jednak korekt i uzupełnień:*

- należy zadbać, by interwencje przewidziane programem nie powiełały świadczeń gwarantowanych;*



- *cel główny programu należałoby zawęzić, by spełniał kryteria S.M.A.R.T. określając go np. jako: „poprawa stanu zdrowia jamy ustnej dzieci i młodzieży uczęszczających do przedszkoli, szkół podstawowych i gimnazjów poprzez prowadzenie działań edukacyjnych i stomatologicznych badań profilaktycznych”.*
- *oczekiwane efekty nie odnoszą się do populacji kobiet w ciąży, wymaga to uzupełnienia poprzez sformułowanie celu np.: „wzrost świadomości kobiet w ciąży dotyczącej znaczenia prawidłowej higieny jamy ustnej”;*
- *należy wyjaśnić ile osób zostanie objętych programem. Wnioskodawca zakłada udział 2153 dzieci, ale szacuje uczestnictwo ok. 3000 dzieci w spotkaniach edukacyjnych. Nie jest jasne, czy kadra pedagogiczna będzie uczestniczyć w programie. Nie wiadomo, czy w programie mają prawo wziąć udział dzieci, jeżeli spełniają jedynie warunek uczęszczania do placówek na terenie miasta, czy muszą być one jednocześnie zameldowane w mieście;*
- *należy podać koszt akcji promocyjnej przewidzianej w programie;*
- *należy uwzględnić możliwość wycofania się z udziału w programie na każdym jego etapie;*
- *projekt programu powinien zawierać ankietę ewaluacyjną dla jego uczestników;*
- *w opisie programu nie wskazano oceny związanej ze zgłaszalnością do programu, brakuje wskaźników oceniających interwencje proponowane kobietom w ciąży;*
- *warto byłoby rozważyć kontynuację programu, ponieważ długofalowy charakter interwencji zwiększa jej efektywność.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.80.2016 „Program polityki zdrowotnej „Ostrów Mazowiecka- dla poprawy życia mieszkańców” realizowany przez: miasto Ostrów Mazowiecka, Warszawa czerwiec 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

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 169/2016 z dnia 13 czerwca 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci w wieku przedszkolnym z Gminy Kwidzyn na lata 2016–2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci w wieku przedszkolnym z Gminy Kwidzyn na lata 2016–2020”.*

#### Uzasadnienie

*Problem próchnicy jest na tyle istotny, że znajdował się wśród celów operacyjnych Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015. Mimo poprawy sytuacji w ostatnich latach Polska nadal należy do państw europejskich o najgorszych wynikach w dziedzinie zapobiegania próchnicy. Prawdłowo zaprojektowane działania mające wpływ na poprawę sytuacji zasługują na poparcie. Do podstawowych zaleceń profilaktycznych w tym zakresie zalicza się fluorowanie wody pitnej, monitorowane stosowanie past fluorkowych, regularne okresowe wizyty u stomatologa, stosowanie laków i lakierów zabezpieczających bruzdy zębów trzonowych, prowadzenie akcji edukacyjnych dotyczących prawidłowego szczotkowania zębów i zaleceń dietetycznych.*

*Oceniany program przewiduje stomatologiczne badanie przeglądowe dzieci 4, 5 i 6 letnich, indywidualny instruktaż w zakresie higieny jamy ustnej i zasad prawidłowego odżywiania oraz przekazanie na piśmie informacji dla rodziców o stanie uzębienia dziecka z zaleceniami dalszego postępowania.*

*Program zawiera jednak liczne wady, które przedstawiono poniżej:*

- w projekcie podano planowaną liczbę uczestników i koszt jednostkowy. Na tej podstawie można obliczyć koszt całkowity, ale powinien on być podany przez autora programu. Należy wyjaśnić, czy w kosztach jednostkowych zostało uwzględnione wynagrodzenie dla lekarza stomatologa, asystentki stomatologicznej oraz koszty wydruku ulotek. Nie podano przyczyny, dla której te same działania mają być coraz droższe w kolejnych latach przy założeniu takiej samej liczby uczestników;*



- w opisie należy określić sposób powiązania działań programu z gwarantowanymi świadczeniami zdrowotnymi;
- wymagania dotyczące realizatora programu należałoby uzupełnić o elementy związane z wyposażeniem sprzętowym;
- cel główny programu należałoby zawęzić, by spełniał kryteria S.M.A.R.T. np. określając go jako: „obniżenie wartości wskaźników intensywności próchnicy u dzieci objętych programem”. Pozostałe elementy celu głównego powinno się przenieść do celów szczegółowych;
- należy podać dane dotyczące całej populacji, która może wziąć udział w programie, a także określić liczbę i odsetek rodziców oraz kadry pedagogicznej biorących udział w programie. Dane te są potrzebne do monitorowania i ewaluacji programu;
- efektywność programu należałoby ocenić na podstawie danych o wszystkich jego uczestnikach, a nie danych wybranej losowo grupy;
- projekt programu powinien zawierać ankietę ewaluacyjną dla jego uczestników;
- w projekcie należy uwzględnić możliwość wycofania się z udziału w programie na każdym jego etapie;
- realizator powinien być wyłoniony w ramach postępowania konkursowego.

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.85.2016 „Program Profilaktyki Próchnicy

dla dzieci w wieku przedszkolnym z Gminy Kwidzyn na lata 2016-2020” realizowany przez: gminę Kwidzyn, Warszawa czerwiec 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

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 170/2016 z dnia 13 czerwca 2016 roku  
o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci  
Miasta Jastrzębie-Zdrój”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci Miasta Jastrzębie-Zdrój”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

### Uzasadnienie

*Problem próchnicy jest na tyle istotny, że znajdował się wśród celów operacyjnych Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. Pomimo poprawy sytuacji w ostatnich latach Polska nadal należy do państw europejskich o najgorszych wynikach w dziedzinie zapobiegania próchnicy. Prawidłowo zaprojektowane działania mające wpływ na poprawę sytuacji zasługują na poparcie. Do podstawowych zaleceń profilaktycznych w tym zakresie zalicza się fluorowanie wody pitnej, monitorowane stosowanie past fluorkowych, regularne okresowe wizyty u stomatologa, stosowanie laków i lakierów zabezpieczających bruzdy zębów trzonowych, prowadzenie akcji edukacyjnych dotyczących prawidłowego szczotkowania zębów i zaleceń dietetycznych.*

*Szkoła jest właściwym miejscem do prowadzenia akcji edukacyjnych, w tym promocji zdrowia jamy ustnej.*

*Oceniany program przewiduje:*

- edukację zdrowotną (wykłady na temat próchnicy, propagowanie prawidłowych nawyków żywieniowych, zasad właściwej higieny jamy ustnej, podanie informacji o przysługujących świadczeniach gwarantowanych);*
- diagnostykę (stomatologiczne badanie przeglądowe, przekazanie na piśmie informacji dla rodziców o stanie uzębienia dziecka z zaleceniami dalszego postępowania);*
- udzielenie świadczeń medycznych polegających na lakowaniu bruzd powierzchni żujących pierwszych zębów trzonowych u dzieci, u których*



*ten zabieg nie został wykonany w ramach usług gwarantowanych lub z powodu utraty laku po takim zabiegu.*

*Program przygotowany został w sposób prawidłowy, stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych, zawiera wymagane elementy, powinien jednak zostać uzupełniony:*

- cel główny programu należałoby zawęzić, by spełniał kryteria S.M.A.R.T. np. określając go jako: „obniżenie wartości wskaźników intensywności próchnicy u dzieci objętych programem w latach..”;*
- oczekiwane efekty można byłoby uzupełnić np. o wzrost świadomości dzieci, rodziców i opiekunów dotyczącej zasad higieny jamy ustnej, wpływu właściwego odżywiania na rozwój próchnicy, zmniejszenie częstości występowania próchnicy u dzieci objętych programem;*
- w projekcie należy uwzględnić możliwość wycofania się z udziału z programu na każdym jego etapie;*
- przy ocenie zgłaszalności należałoby wziąć pod uwagę wskaźniki związane z określeniem odsetka i liczby dzieci 9-letnich, które przystąpiły do programu z odniesieniem do ogólnej liczby 9-latków zamieszkałych w mieście Jastrzębie-Zdrój.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.91.2016 „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci Miasta Jastrzębie-Zdrój” realizowany przez: miasto Jastrzębie-Zdrój, Warszawa czerwiec 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.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 171/2016 z dnia 13 czerwca 2016 roku

o projekcie programu „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metod zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi w latach 2016–2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metod zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi w latach 2016–2020”.*

#### Uzasadnienie

*Projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest niepłodność małżeńska.*

*Planowane procedury są zgodne z działaniami w dotychczas prowadzonym trzyletnim programie rządowym. Wysoki koszt poszczególnych procedur stanowi poważną barierę finansową dla polskiej rodziny. Tak więc proponowane w okresie 5-ciu lat dofinansowywanie przedmiotowych zabiegów jest niezwykle wartościowe dla potrzebujących par.*

*Program jest zaplanowany prawidłowo – zgodnie z zaleceniami AOTMiT. Z pozycji recenzenta zauważone zostały pewne niedociągnięcia, które przed rozpoczęciem akcji należy poprawić. Uściślenia wymagają zasady zgłaszalności do programu oraz algorytmy postępowania w przypadkach stwierdzenia niepłodności męskiej. Również doprecyzowania wymagają mierniki efektywności, które powinny uwzględniać ewentualne możliwości obniżenia kosztów poszczególnych procedur. W założeniach programu jest przewidziana akcja promocyjno-informacyjna, która ma być finansowana częściowo spoza puli przeznaczonej na jej realizację. Wymaga to określenia źródeł dotowania i wysokości nakładów.*

*Zgodnie z tendencjami światowymi, związanymi z rozwojem technologii opartej o przechowywanie komórek jajowych, a nie zarodków, Rada zaleca rozważenie przyjęcia takich rozwiązań.*



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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.79.2016 „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi w latach 2016-2020” realizowany przez: miasto Łódź, Warszawa czerwiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 172/2016 z dnia 13 czerwca 2016 roku o projekcie programu „Zdrowotny program edukacyjny z zakresu poprawy sposobu żywienia, stanu odżywienia oraz aktywności fizycznej dzieci i młodzieży od 6 do 16 roku życia na 2016 rok” miasta Otwock

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Zdrowotny program edukacyjny z zakresu poprawy sposobu żywienia, stanu odżywienia oraz aktywności fizycznej dzieci i młodzieży od 6 do 16 roku życia na 2016 rok” miasta Otwock.*

#### **Uzasadnienie**

*Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego jakim jest otyłość oraz jej konsekwencje zdrowotne, jednak, projekt programu nie został przygotowany zgodnie ze schematem programu rekomendowanym przez Agencję; zawiera jedynie część jego elementów. Wnioskodawca w sposób prawidłowy opisuje problem zdrowotny, odnosi się również do danych epidemiologicznych nadwagi i otyłości w skali globalnej i krajowej, brak natomiast lokalnych danych statystycznych. W opisie programu nie odniesiono się do obecnego postępowania w zakresie zapobiegania nadwadze i otyłości w Polsce. Głównym założeniem programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci i młodzieży poprzez:*

- wczesne wykrycie i redukcję czynników ryzyka rozwoju nadwagi i otyłości i przeprowadzenie kompleksowej interwencji edukacyjno-zdrowotnej u osób z wykrytymi problemami zdrowotnymi;*
- zwiększenie świadomości zdrowotnej uczniów, ich rodziców i nauczycieli oraz kształtowanie zachowań prozdrowotnych;*
- współpraca ze środowiskiem szkolnym w kierunku zmiany organizacji środowiska szkolnego, by mogło jeszcze efektywniej wspierać i promować zdrowy tryb życia u dzieci i ich rodziców;*
- brak wyodrębnionych kosztów jednostkowych programu.*

*Tak złożony cel wątpliwości w zakresie możliwości jego realizacji w przewidzianym przez Wnioskodawcę przedziale czasowym (4 miesiące w 2016 r.), ponadto do celu głównego nie zostały sformułowane cele*



szczegółowe, oczekiwanych efektów programu oraz jego mierników efektywności (pomimo tego, że w punkcie dot. monitorowania i ewaluacji Wnioskodawca wymienia stosowne wskaźniki, które pozwalają na ocenę efektywności projektu programu). Treść projektu programu nie uwzględnia wykonania akcji informacyjno-promocyjnej. Nie przedstawiono również szczegółów etapu edukacyjno-leczniczego wśród zweryfikowanych już grup ryzyka nadwagi/otyłości.

Programy profilaktyczne dot. zapobiegania nadwagi/otyłości w populacji dziecięcej oraz dorosłych powinny mieć charakter działań długofalowych, projekt został natomiast zaplanowany na okres 4 miesięcy 2016 r. Rekomendacje/wytyczne towarzystw naukowych, jak również eksperci kliniczni podkreślają, że interwencje w ramach programów profilaktycznych dot. nadwagi i otyłości powinny mieć charakter wielokomponentowy.

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.82.2016 „Zdrowotny program edukacyjny z zakresu poprawy sposobu żywienia, stanu odżywienia oraz aktywności fizycznej dzieci i młodzieży od 6 do 16 roku życia na 2016 rok” realizowany przez: miasto Otwock, Warszawa czerwiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 173/2016 z dnia 13 czerwca 2016 roku o projekcie programu „Powiatowy Program Zwalczania Otyłości i Nadwagi »Czas na zdrowie«” powiatu tczewskiego

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Powiatowy Program Zwalczania Otyłości i Nadwagi »Czas na zdrowie«” powiatu tczewskiego, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Wnioskodawca dokładnie opisuje sytuację epidemiologiczną problemu zdrowotnego, jakim jest otyłość i nadwaga w skali globalnej, ale i lokalnej. Nawiązuje również do lokalnych statystyk w zakresie wyników badań przesiewowych w kierunku nadwagi/otyłości wśród młodzieży szkolnej, jak również do występowania chorób cywilizacyjnych w całej populacji powiatu tczewskiego. Główną grupą docelową projektu programu będą osoby do 18 roku życia oraz populacja aktywna zawodowo. Zaplanowane przez Wnioskodawcę interwencje:*

- 1. działanie edukacyjne (szkolenia dla nauczycieli, zajęcia i spotkania promujące zdrowy styl życia);*
- 2. wsparcie dietetyczne, fizjoterapeutyczne oraz psychologiczne*

*opisane w projekcie programu są skonstruowane w sposób prawidłowy. Pozostają one w zgodzie z rekomendacjami i stanowią wieloskładnikowe, kompleksowy program postępowania z osobami z występującą nadwagą i otyłością. Program przewiduje ewaluację oparta o wyraźnie określone i mierzalne punkty.*

*Uwagi Rady do przedstawionego opisu programu:*

- 1. W opisie programu powinny być uwzględnione działania w odniesieniu do całej rodziny, ze względu na fakt, że interwencje skierowane do dzieci powinny być prowadzone z udziałem rodziców;*
- 2. Wnioskodawca powinien uwzględnić, że osoby z wskaźnikiem BMI w przedziale 25-30 kg/m<sup>2</sup> (bez dodatkowych czynników ryzyka) mogą być skutecznie i bezpiecznie leczone za pomocą terapii behawioralnej. Wśród pacjentów z BMI powyżej 30, tj. zgodnie z szacunkami Wnioskodawcy, powinno się stosować intensywne, wieloskładnikowe interwencje*



*behawioralne. Warto dodać, że zgodnie z klasyfikacją WHO oraz NICE, u dorosłych nadwagę definiuje się jako BMI 25-29,99; natomiast otyłość  $\geq 30$ ;*

- 3. Szacunki populacji poddanej interwencji wymagają uzupełnianie o opis metodologii wyboru. Nie wiadomo dlaczego w ramach szkoleń nauczycieli przewiduje się 80% frekwencję oraz dlaczego w pierwszym roku realizacji programu zaplanowano uczestnictwo blisko 50 osób, natomiast w latach kolejny po 100 osób rocznie.;*
- 4. Cały cykl wsparcia terapeutycznego będzie trwać około 5 miesięcy, jednak warto zaznaczyć iż rekomendacje wskazują na zasadność kontynuowania ww. działań w czasie jak najdłuższym ze względu na możliwość utrwalenia i wyrobienia nawyku zdrowych postaw.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.93.2016 „Powiatowy Program Zwalczania Otyłości i Nadwagi »Czas na zdrowie«” realizowany przez: powiat tczewski, Warszawa czerwiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 174/2016 z dnia 13 czerwca 2016 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej – słuchanie a słyszenie, zaburzenia uwagi słuchowej, diagnoza i terapia na lata 2016–2020” miasta Pszczyna

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej – słuchanie a słyszenie, zaburzenia uwagi słuchowej, diagnoza i terapia na lata 2016–2020”, miasta Pszczyna. Zapropionowana metoda jest metodą o nieudowodnionej skuteczności.*

#### Uzasadnienie

*Słuch jest absolutnie niezbędny do prawidłowego funkcjonowania i rozwoju dzieci, niekorygowany ubytek słuchu może mieć negatywny wpływ zarówno na rozwój mowy, języka jak również rozwój kognitywny, a w następstwie wpływać w sposób istotny na osiągnięte wyniki w nauce. W przypadku dzieci w wieku szkolnym nawet z niewielkim ubytkiem słuchu (które wydają się funkcjonować prawidłowo) istnieje ryzyko wystąpienia problemów w szkole, w społeczeństwie i problemów z zachowaniem. Przesiewowe badania słuchu powinny być integralną częścią szkolnych programów zdrowotnych. Europejska Federacja Towarzystw Audiologicznych jako podstawową populację docelową do wykonywania tego typu badań wskazuje dzieci w wieku szkolnym i przedszkolnym, od 4 do 7 roku życia. ASHA rekomenduje wykonywanie badań przesiewowych dzieciom rozpoczynającym naukę w szkole, dzieciom od przedszkola do 3 klasy, oraz dzieciom w klasach 7 i 11. AAP wskazało jako grupę, w której rekomendowane jest przeprowadzanie badań przesiewowych dzieci w wieku 4, 5, 6, 8 i 10 lat. Rekomenduje się również wykonywanie badań dzieciom rozpoczynającym specjalny tok nauczania, powtarzającą klasę lub dzieciom nowoprzyjętym do szkoły, w przypadku kiedy brakuje dowodów na wcześniej realizowane badania. Natomiast brak jest wiarygodnych dowodów naukowych na skuteczność terapii wad słuchu z wykorzystaniem treningu Tomatisa. Uwag Rady do opisu programu:*

- 1. Opis projekt programu nie zawiera prawidłowo opisanego problemu zdrowotnego, brakuje także odniesienia do danych epidemiologicznych w zakresie danych globalnych/krajowych oraz lokalnych, informacje te powinny zostać uzupełnione;*



2. *Brak jest precyzyjnego odniesienia do postępowania w zakresie diagnostyki i terapii dzieci/młodzieży z zaburzeniami słuchu;*
3. *Nie zostały w sposób prawidłowy określone mierniki efektywności programu oraz jego ewaluacja, co powoduje że prawidłowe wykonanie monitorowania i ewaluacji programu również wydaje się niemożliwe. Biorąc pod uwagę zakres tematyczny projektu, zasadnym jest odniesienie się do liczby: osób zgłoszonych do udziału w programie, osób u których wykonano diagnostykę wstępną, wykonanych badań audiometrycznych, nieprawidłowych wyników audiometrii, osób zakwalifikowanych do terapii słuchowej metodą Tomatisa, osób wykluczonych z udziału w programie, osób które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji, osób które uczestniczyły w pełnym cyklu zajęć terapeutycznych, osób skierowanych na dalszą diagnostykę, osób z widoczną poprawą w wynikach badań itp.*
4. *Należy zaplanować akcję promocyjno- informacyjną programu;*
5. *Należy opracować i włączyć do programu formularz pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych dziecka na udział w terapii słuchowej w ramach zaplanowanych interwencji;*
6. *W ramach planowanych interwencji należy przewidzieć wykonanie diagnostyki określającej rodzaj i zakres problemów dziecka (wywiad z rodzicami, analiza dostarczonej dokumentacji pedagogicznej, psychologicznej i medycznej, badanie dziecka w zakresie uwagi i lateralizacji słuchowej przy użyciu audiometru, inne metody diagnostyczne), opracowanie indywidualnego programu terapii dla każdego dziecka, przeprowadzenie terapii – treningu słuchowego metodą Tomatisa;*
7. *W programie powinno być uwzględnione zaangażowanie logopedy;*
8. *Program powinien uwzględniać również działania edukacyjne;*
9. *W programie powinny być określone koszty jednostkowe.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.87.2016 „Program polityki zdrowotnej - słuchanie a słyszenie, zaburzenia uwagi słuchowej, diagnoza i terapia na lata 2016-2020” realizowany przez: miasto Pszczyna, Warszawa czerwiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 175/2016 z dnia 13 czerwca 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Czaplinek w wieku 65 lat i więcej w latach 2016-2017”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Czaplinek w wieku 65 lat i więcej w latach 2016-2017”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Projekt programu odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem grypy. Posiada wszystkie elementy dobrej struktury projektu. Jednak w budżecie nie uwzględniono kosztów związanych z akcją promocyjną która powinna mieć na celu dotarcie do osób spełniające kryteria włączenia tzn. w wieku 65 lat. Powinny one zostać uwzględnione w zaplanowanych wydatkach. Ponadto warto uzupełnić cele projektu o mierniki takie jak: liczba osób, które zgłosiły chęć przystąpienia do programu; liczbę osób przebadanych przez lekarza; liczbą osób zaszczepionych w ramach programu; liczbę osób które zachorowały na grypę mimo szczepienia; odsetek osób zaszczepionych w populacji objętej Programem; odsetek osób u których wystąpiły powikłania poszczepienne. Warto dodać informacje o liczbie dotychczas szczepionych osób jako wartość porównawczą dla oceny skuteczności programu.*

*W programie zaznaczono, że będzie prowadzona akcja informacyjno-edukacyjna skierowana do całej populacji docelowej spełniającej kryteria wieku i zamieszkania. Wspomniana akcja obejmuje publikację informacji o programie na stronie internetowej Urzędu Miejskiego, plakaty na terenie gminy, informację w lokalnych mediach (prasa, telewizja, radio), tablice informacyjne, słupy ogłoszeniowe, informacje na terenie obiektów parafialnych, w przychodniach lekarskich, przy pomocy jednostek pomocniczych – sołectw. Dobrze zorganizowana akcja informacyjno-promocyjna programu jest jednym z wyznaczników równego dostępu.*



Warto rozważyć dodanie elementu edukacyjnego uwzględnionego w działaniach promocyjno-informacyjnych pomiędzy rekrutacją a kwalifikacją lekarską (punkt 3g w części a) Organizacji programu). Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Odpowiednio przygotowane działania mogą wpłynąć na zwiększenie liczby szczepień, oraz powinny skupiać się na propagowaniu prawidłowych zachowań np. zachowanie zasad higieny, unikania potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby, możliwe unikanie kontaktów z osobami chorymi. Warto aby edukacja obejmowała również sposoby postępowania w przypadku zakażenia grypą.

Można rozważyć wprowadzenie ankiety wypełnianej przez każdego pacjenta, w której pacjent dokonałby oceny jakości świadczenia.

W części dotyczącej oceny efektywności programu należałoby zawrzeć elementy potwierdzające przydatność i skuteczność programu tj. liczbę zachorowań na grypę wśród mieszkańców, wskaźniki zachorowalności na grypę przed i po szczepieniach, ilości powikłań pogrypowych, hospitalizacji, liczbę osób wykluczonych z udziału w programie z powodu przeciwwskazań lekarskich, liczbę osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne, porównanie kosztów związanych z profilaktyką grypy i wydatków przeznaczonych na jej leczenie, zmniejszenie bezpośrednich kosztów medycznych, kosztów pośrednich związanych z absencją w pracy i ograniczoną wydajnością. Większość z wyżej wymienionych mierników warto przedstawić w odniesieniu do lat poprzednich.

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.83.2016 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Czaplinek w wieku 65 lat i więcej w latach 2016-” realizowany przez: gminę Czaplinek, Warszawa czerwiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 176/2016 z dnia 13 czerwca 2016 roku

o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 50 roku życia” miasta Józefów

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 50 roku życia”, miasta Józefów, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Projekt programu odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem grypy. Posiada większości elementów dobrej struktury projektu. Należy go uzupełnić o opisanie wymagań jakie musi spełnić realizator oraz kwalifikacji osób prowadzących szczepienia, warunków lokalowych i wyposażenia. W budżecie uwzględnienia wymagają koszty akcji promocyjnej. Ponadto powinny zostać opisane warunki zakończenia udziału w programie oraz forma dobrowolnej zgody pacjenta. W ocenie jakości warto rozważyć prowadzenie ankiety wypełnianej przez każdego pacjenta, w której pacjent dokonałby oceny jakości świadczenia.*

*Ocena zgłaszalności (dane o ilości uczestników programu znane będą po jego zakończeniu na podstawie liczby osób zaszczepionych) powinna być także oceniana w trakcie okresowych sprawozdań co byłoby pomocne przy weryfikacji stopnia wykorzystania środków przeznaczonych na realizację programu. Warto dodać w tej części programu także takie elementy jak: liczba osób zgłaszających się do programu, liczba osób poddanych kwalifikacji lekarskiej.*

*Ocena efektywności ma polegać na analizie liczby porad ambulatoryjnych z powodu chorób wywołanych wirusem grypy w grupie objętej akcją. W tym punkcie należałoby zawrzeć elementy potwierdzające przydatność i skuteczność programu tj. liczbę zachorowań na grypę wśród mieszkańców, wskaźniki zachorowalności na grypę przed i po szczepieniach, ilości powikłań pogrypowych, hospitalizacji, liczbę osób wykluczonych z udziału w programie z powodu przeciwwskazań lekarskich, liczbę osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne, porównanie kosztów związanych z profilaktyką grypy i wydatków przeznaczonych na jej leczenie, zmniejszenie*



*bezpośrednich kosztów medycznych, kosztów pośrednich związanych z absencją w pracy i ograniczoną wydajnością. Większość z wyżej wymienionych mierników warto przedstawić w odniesieniu do lat poprzednich.*

*Warto rozważyć dodanie elementu edukacyjnego w ramach akcji informacyjnej prowadzonego w ramach programu. Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Odpowiednio przygotowane działania mogą wpłynąć na zwiększenie liczby szczepień, oraz powinny skupiać się na propagowaniu prawidłowych zachowań np. zachowanie zasad higieny, unikania potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby, możliwe unikanie kontaktów z osobami chorymi. Warto aby edukacja obejmowała również sposoby postępowania w przypadku zakażenia gryppą.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.89.2016 „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 50 roku życia” realizowany przez: miasto Józefów, Warszawa czerwiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 177/2016 z dnia 13 czerwca 2016 roku

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla gminy Konstancin-Jeziorna na lata 2016-2018”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla gminy Konstancin-Jeziorna na lata 2016-2018.*

#### Uzasadnienie

*Projekt programu odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, dotyczącego profilaktyki zakażeń wirusem grypy. Posiada wszystkie elementy dobrej struktury projektu, w zdecydowanej większości dobrze opisane.*

*Oczekiwane efekty są zbieżne z celem głównym i celami szczegółowymi. Zaproponowane cele odnoszą się bezpośrednio do tematyki programu, jednak w odniesieniu do reguły SMART brakuje konkretnego określenia oczekiwanego spadku zachorowalności. Rada zwraca uwagę, że niski odsetek osób szczepionych kwestionuje skuteczność epidemiologiczną planowanego programu.*

*Zaproponowano mierniki efektywności (liczba osób zaszczepionych przeciw grypie w populacji docelowej, liczba osób zgłaszających się do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej z powodu grypy lub zachorowań grypopodobnych w gminie Konstancin-Jeziorna, liczba zgonów z powodu grypy lub powikłań grypowych w gminie Konstancin-Jeziorna, ocena jakości udzielanych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez uczestników) wystarczające w stosunku do zamierzonych efektów i celów przedstawionych w projekcie. Warto dodać informacje o liczbie dotychczas szczepionych osób jako wartość porównawczą dla oceny skuteczności programu.*

*Ponadto wydaje się, że w ramach ograniczonych środków finansowych należałoby położyć większy nacisk na działania edukacyjne mające na celu propagowanie zachowań profilaktycznych wśród ogółu mieszkańców.*

*Ocena efektywności programu ma polegać na ocenie liczby uczestników, którzy wezmą udział w programie oraz liczby nowych rozpoznań grypy. W tym punkcie*



*warto dodać także elementy potwierdzające przydatność i skuteczność programu tj. liczbę zachorowań na grypę wśród mieszkańców, wskaźniki zachorowalności na grypę przed i po szczepieniach, ilości powikłań pogrypowych, hospitalizacji, liczbę osób wykluczonych z udziału w programie z powodu przeciwwskazań lekarskich, liczbę osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne, porównanie kosztów związanych z profilaktyką grypy i wydatków przeznaczonych na jej leczenie, zmniejszenie bezpośrednich kosztów medycznych, kosztów pośrednich związanych z absencją w pracy i ograniczoną wydajnością. Większość z wyżej wymienionych mierników warto przedstawić w odniesieniu do lat poprzednich.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.94.2016 „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla gminy Konstancin Jeziorna na lata 2016-2018” realizowany przez: miasto Konstancin-Jeziorna, Warszawa czerwiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 178/2016 z dnia 13 czerwca 2016 roku  
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń  
pneumokokowych wśród dzieci do 2 r.ż. w oparciu o szczepienia  
przeciwko pneumokokom w Gminie Garbatka-Letnisko na lata 2017-  
2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci do 2 r.ż. w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Garbatka-Letnisko na lata 2017-2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

### **Uzasadnienie**

*Przedmiotowy program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*. Projekt programu polityki zdrowotnej gminy Garbatka-Letnisko zakłada wykonanie szczepień ochronnych p/pneumokokom szczepionką PCV-13. Populację docelową stanowią dzieci w wieku 0-2 lat. Przedstawiono 7 celów szczegółowych: objęcie programem możliwie dużej liczby dzieci, uzyskanie możliwie dużej frekwencji, redukcja nosicielstwa, zmniejszenie zapadalności i umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe wśród dzieci, zmniejszenie zapadalności na nieinwazyjne choroby pneumokokowe wśród dzieci; zmniejszenie ilości hospitalizacji dzieci młodszych z powodu chorób wywołanych pneumokokami, podniesienie odporności populacyjnej; zwiększenie świadomości wśród rodziców nad konsekwencjami zakażeń pneumokokowych i możliwymi drogami szerzenia się tego zakażenia; zwrócenia społecznej uwagi na znaczenie i efekty szczepień ochronnych.*

*Problem zdrowotny zadowalająco wpisuje się w priorytety zdrowotne określone Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych a większość elementów projektu programu została starannie opracowanych.*



Rada zgłasza następujące uwagi do przedstawionego projektu:

- 1) *W chwili obecnej trwają prace nad Projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, w ramach którego planowane jest objęcie wszystkich dzieci urodzonych od 1 stycznia 2017 r. (w wieku „od 2 miesiąca życia do ukończenia 19 roku życia”) obowiązkowymi szczepieniami przeciwko zakażeniom Streptococcus pneumoniae. Powyższy projekt w chwili obecnej znajduje się w fazie konsultacji publicznych procedury legislacyjnej. W przypadku wdrożenia ww. projektu zaleca się zmodyfikowanie grupy docelowej objętej szczepieniami tak aby nie pokrywała się ona z PSO na kolejne lata, np. skierować program do dzieci nieszczepionych wcześniej p/pneumokokom i urodzonych przed 1 stycznia 2017 r.*
- 2) *W projekcie programu nie uwzględniono informacji nt. ewentualnego wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych i instrukcji postępowania w ich zakresie.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.84.2016 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci do 2 r.ż. w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Garbatka-Letnisko na lata 2017 - 2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej” realizowany przez: gminę Garbatka-Letnisko, Warszawa czerwiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 179/2016 z dnia 13 czerwca 2016 roku

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom pneumokokowym w roku 2016”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom pneumokokowym w roku 2016”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Przedmiotowy program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*. Projekt programu zakłada objęcie szczepieniami ochronnymi dzieci w wieku 3 r.ż. (urodzone w 2013 r.), które nie były szczepione wcześniej szczepionką p/pneumokokom, zamieszkałe/zameldowane na terenie gminy Toszek. Szczepienia mają być wykonane za pomocą skoniugowanego preparatu Prevenar 13 zawierającą 13 serotypów bakterii *Streptococcus pneumoniae*.*

*Niestety, wybór populacji docelowej w projekcie programu jest niewłaściwy. Zgodnie z zaleceniami szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (>2 r.ż.) jest niepoprawne, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia. Rada zachęca Autorów projektu do rozszerzenia programu o populację dzieci młodszych, do 2 r.ż. Należy, zarazem, zwrócić uwagę, że w chwili obecnej trwają prace nad Projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, w ramach którego planowane jest objęcie wszystkich dzieci urodzonych od 1 stycznia 2017 r. (w wieku „od 2 miesiąca życia do ukończenia 19 roku życia”) obowiązkowymi szczepieniami przeciwko zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*. Powyższy projekt w chwili obecnej znajduje się w fazie konsultacji publicznych procedury legislacyjnej. W przypadku wdrożenia ww. projektu zaleca się dobranie grupy docelowej*



*objętej szczepieniami tak aby nie powielano świadczeń gwarantowanych np. skierować program do dzieci urodzonych przed 1 stycznia 2017 r.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.95.2016 „Program szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom pneumokokowym w roku 2016” realizowany przez: gminę Toszek, Warszawa czerwiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014.