



**Rada Przejrzystości**  
działająca przy  
**Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

**Protokół nr 35/2016**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 26 września 2016 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMIT)**

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Paweł Grieb
3. Marlena Jankowiak
4. Aleksandra Michowicz
5. Tomasz Pasiński – prowadził posiedzenie
6. Jakub Pawlikowski
7. Zbigniew Szawarski
8. Piotr Szymański – do pkt 9 porządku obrad
9. Marek Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Agata Maciejczyk

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ABASAGLAR (insulinum glagrine), we wskazaniu: cukrzyca typu 2.
5. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Wielkopolski Program Profilaktyczny w zakresie onkologii dziecięcej” (program samorządowy współfinansowany w ramach EFS).
6. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego:
  - 1) „Program profilaktyki schorzeń narządu wzroku ze szczególnym uwzględnieniem jaskry i zaćmy” (m. Konstancin-Jeziorna),
  - 2) „Profilaktyka i wczesna diagnostyka nowotworów skóry” (m. Konstancin-Jeziorna),
  - 3) „Profilaktyka i leczenie otyłości u dzieci klas I na terenie Sosnowca”.
7. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Badanie przesiewowe słuchu u młodzieży klas szóstych szkoły podstawowej - Hej słyszysz???” (woj. wielkopolskie, program samorządowy współfinansowany w ramach EFS).



8. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku KINERET (anakinra), we wskazaniu: do stosowania u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 miesięcy i starszych o masie ciała co najmniej 10 kg w leczeniu okresowych zespołów zależnych od kriopiryny (CAPS, ang. Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes), w tym:
  - noworodkowej zapalnej choroby wieloukładowej (NOMID, ang. Neonatal Onset Multisystem Inflammatory Disease)/ przewlekłego niemowlęcego zespołu neurologiczno-skrórno-stawowego (CINCA ang. Chronic Infantile Neurological, Cutaneous, Articular Syndrome);
  - Zespołu Muckle-Wellsa (MWS ang. Muckle-Wells Syndrome);
  - Zespołu rodzinnej zimnej pokrzywki (FCAS ang. Familial Cold Autoinflammatory Syndrome).
9. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku XOLAIR (omalizumabum), we wskazaniu: leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem (ICD-10 J 45).
10. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego: „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Darłowo po 65 roku życia na lata 2017-2020”.
11. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Zmiany przeciążeniowe narządu ruchu pracowników zakładów przemysłowych Wielkopolski - patomechanizm, profilaktyka, ergonomia stanowiska pracy” (program samorządowy współfinansowany w ramach EFS).
12. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Program rehabilitacji medycznej ułatwiającej powroty do pracy na lata 2016-2020” (woj. opolskie, program samorządowy współfinansowany w ramach EFS).
13. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Sandostatin Lar (oktreotyd) przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: przysadka (nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego) – w przypadku guzów typu tyreotropinoma oraz kortykotropinoma (ICD-10: D44.3).
14. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
15. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad 1.** Posiedzenie o godzinie 11:00 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: OT.4350.13.2016 „Wniosek o objęciu refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Abasaglar (insulina glargine) we wskazaniu: cukrzyca typu 2”.

Marlena Jankowiak stwierdziła, że z analizy wpływu na budżet przedstawionej przez wnioskodawcę wynikają oszczędności, których nie jest pewna. Jej zdaniem wykazane oszczędności wynikają głównie z faktu, że takie, a nie inne założenia dla analizy wpływu na budżet zostały przyjęte przez wnioskodawcę, nie wie czy Rada uzna je za słuszne, czy będzie uważała, że taki scenariusz będzie rzeczywisty.

Tomasz Pasierski zauważył, że jego zdaniem podstawowym problemem jest fakt, że jeśli Rada wyda pozytywną opinię o leku, to Lantus od razu wystąpi o takie samo rozszerzenie wskazania i cała analiza zaraz się rozpadnie.

Marlena Jankowiak wtrąciła, że oczywiście Rada musi się liczyć z tym, że pozytywne stanowisko dla Abasaglaru może spowodować wniosek refundacyjny dla cukrzycy typu 2 dla pozostałych komparatorów.

Piotr Szymański stwierdził, że przy uznaniu refundacji za zasadną w tak szeroko sformułowanym wskazaniu, populacja chorych objęta refundacją będzie znacznie większa, a tym samym także wpływ na budżet płatnika. Wyniki aktualnych badań wskazują na możliwość zmniejszenia ryzyka sercowo-naczyniowego za pomocą niektórych nowo wprowadzanych preparatów. Być może bardziej zasadne jest ograniczenie wpływu na budżet finansowania leków przeciwcukrzycowych, które na takie ryzyko jednoznacznie nie wpływają, pamiętając o kolejnych wnioskach refundacyjnych dotyczących technologii obniżających ryzyko sercowo-naczyniowe.

Marlena Jankowiak oświadczyła, że na liście bezpłatnych leków dla populacji powyżej 75 roku życia znajdują się insuliny glargine ze względu na 30% poziom odpłatności i z punktu widzenia Narodowego Funduszu Zdrowia może to spowodować dużo większe obciążenie dla budżetu. Również Minister Zdrowia zakładał przekazanie pewnych środków na dopłaty w zakresie listy S.

Następnie przeprowadzono telekonferencję z zaproszonym ekspertem.

Dr hab. n. med. Leszek Czupryniak, Kierownik Kliniki Diabetologii i Chorób Wewnętrznych SPCSK w Warszawie, w odpowiedzi na pytania członków Rady powiedział między innymi:

Nie mam cienia wątpliwości, że ten lek powinien być również dopuszczony do stosowania w typie 2 podobnie jak w typie 1 cukrzycy. Wprowadzenie analogów długodziałających stało się bardzo znaczącym krokiem w rozwoju insulinoterapii, bo znacznie ograniczyło ryzyko w niedocukrzeniu pacjentów w obu typach cukrzycy.

Problemem ze strony klinicznej jest to, że wprowadzone ograniczenia refundacyjne powodują jednak ograniczenie w preskrypcji analogów długodziałających z niekorzyścią dla pacjentów. Bo albo lekarze nie są dość dociekliwi, albo występuje zakorzeniona przez lekarzy ogólna obawa przed przepisywaniem analogów długodziałających dla cukrzycy typu 2. Medycznie nie ma żadnych ograniczeń przy przepisywaniu analogu dla cukrzycy typu 2. Nie mam wątpliwości przy wydaniu jednoznacznej opinii popierającej wniosek dotyczący rozszerzenia refundacji.

Znamy efekt wprowadzenie analogu długodziałającego w krajach, tam gdzie jest on dostępny bez różnic, jeśli chodzi o inne insuliny i bez takich ograniczeń dla pacjenta. Widzimy, o ile lepiej, tzn. bezpieczniej, jest tam leczona cukrzyca wszystkich typów.

Sens analogów długodziałających, czy w ogóle wszystkich nowych insulin, nie polega na tym, że są one lepsze albo silniejsze od innych, każda insulina działa tak samo. Tu chodzi o farmakokinetykę. Abasaglar czy glargina jest tak wymyślona, że zapewnia bardzo przewidywalne i trwające całą dobę wchłanianie insuliny z tkanki podskórnej. To o to głównie chodzi. W badaniach randomizacyjnych nie wychodzi, która z insulin jest lepsza, wychodzą istotnie, rzadziej występujące niedocukrzenia, zwłaszcza nocne i ciężkie, widzimy to obiektywnie.

W momencie kiedy potrzebne jest włączenie insuliny u osoby w starszym wieku, których jest ogromna większość wśród chorych, bo tabletki przestają być skuteczne, podejmujemy decyzję, że rozpoczynamy leczenie insuliną, to optymalnym działaniem jest rozpoczęcie od analogu długodziałającego, bo w ten sposób redukujemy ryzyko niedocukrzeń do minimum.

Na przestrzeni ostatnich 6-7 lat w diabetologii dużo się zmieniło. Na podstawie dużych badań ogłoszonych w 2008 r. wiemy, że hipoglikemie szkodzą dużo bardziej niż diabetolodzy dotychczas sądzili. W tej chwili plan minimum w leczeniu cukrzycy jest taki, aby pacjentów leczyć tak, żeby



wyeliminować niedocukrzenia. Oni mogą mieć nawet trochę wyższe cukry, ale mają nie mieć niedocukrzeń i temu analogi długodziałające służą najlepiej.

Tomasz Pasierski: czy większa refundacja omawianego leku nie niesie ryzyka zahamowania postępu nowych terapii, które są bardziej skuteczne jak np. empagliflozyna, która jest jedynym lekiem przeciwcukrzycowym, wykazującym wpływ na istotną redukcję ryzyka sercowo-naczyniowego i zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych w badaniu z twardymi punktami końcowymi?

L. Czupryniak odpowiedział: mówimy o dwóch różnych sytuacjach. Empagliflozyna ma świetne badania i świetne wyniki jeśli chodzi o redukcję śmiertelności. Ale w tych badaniach byli pacjenci, którzy oprócz cukrzycy mieli przede wszystkim uszkodzony układ krążenia, po zawale serca, po udarze mózgu. Ta redukcja śmiertelności wynikała nie z obniżenia cukru tylko z działania hemodynamicznego. Redukcja śmiertelności była widoczna w pierwszych tygodniach stosowania. Nie ma sposobu, aby obniżenie cukru w ciągu paru tygodni wpłynęło na przebieg miażdżycy. To jest inna grupa pacjentów i gdybym ja miał decydować o refundacji empagliflozyny, to bym ją zrefundował od dziś, ale tylko dla grupy chorych jak w tym badaniu czyli np. po zawale serca. Rewelacyjnych wyników w redukcji śmiertelności nie można przenieść na całą populację chorych na cukrzycę, dotyczy to chorych z już rozwiniętymi powikłaniami sercowo-naczyniowymi. A tu mówimy o chorych, u których w miarę postępu choroby leki doustne przestają już być skuteczne i musimy włączyć taką insulinę, która spowoduje najmniejsze ryzyko niedocukrzenia i tu glargine jest absolutnym numerem jeden. Uważam, że empagliflozyna powinna być refundowana dla wybranych pacjentów, insulina długodziałająca dla wszystkich chorych.

Paweł Grieb podniósł, że Abasaglar jest zarejestrowany jako biopodobny lek dla oryginału pierwszej glarginy czyli Lantusa, w związku z tym to jest to samo, i dylemat jaki ma Rada jest taki, czy chcemy oszczędzać czy unowocześniać leczenie. Jeżeli chcemy oszczędzać to przyjmijmy taki sam zakres refundacji jaki ma Lantus, albo rozszerzymy te wskazania. Uważa, że groźba, że firma od preparatu referencyjnego też będzie chciała rozszerzyć wskazania wydaje mu się niewarta uwagi, ponieważ oba leki powinny być w tej samej grupie limitowej, co ureguje sprawę.

Tomasz Pasierski zauważył że widzi problem w tym, że te leki są na liście 75+, czyli jak ktoś ma 74 lata, to nie będzie miał możliwości skorzystania z refundacji, ale jak skończy 75 lat, to będzie miał insuliny długodziałające za darmo. Uważa, że Rada wydając dzisiejszą opinię będzie jednocześnie decydować nie tylko o rozszerzeniu wskazań dla Abasaglaru, ale dla wszystkich chorych na cukrzycę typu 2. Wydanie pozytywnej opinii o refundacji przez Radę zrobi wyłom dla wszystkich insulin długodziałających. Jego zdaniem członkowie Rady powinni mieć świadomość, że uchwała odnośnie Abasaglaru będzie miała konsekwencje dla wszystkich insulin.

Paweł Grieb dodał, że problemem będzie ogromna liczba pacjentów, tymczasem skoro na całe zwiększenie tegorocznego budżetu przeznaczonego na refundację leków jest podobno tylko 238 mln zł, to trzeba wziąć pod uwagę, że nie za bardzo znajduje się tam miejsce do unowocześniania terapii dla wielkich grup pacjentów. Uważa, że argumenty za refundacją są słuszne, ale jest za utrzymaniem takich wskazań jakie są obecnie dla Lantusa.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawiła Marlena Jankowiak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Przedstawiła projekt, w którym za niezasadne uznała objęcie refundacją produktu Abasaglar w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, zaś za zasadne dalsze finansowanie zgodnie z aktualnymi wskazaniami refundacyjnymi.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 6 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 3 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 5.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.179.2016 „Wielkopolski Program Profilaktyczny w zakresie onkologii dziecięcej”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną, ponieważ badania przesiewowe u dzieci w kierunku chorób nowotworowych są niewskazane. Projekt zawiera również inne braki, m.in. sposób budżetowania projektu nie pozwala na jego ocenę, nie przedstawiono szczegółowego preliminarza, cele szczegółowe i podstawowy cel ogólny nie znajdują uzasadnienia w schemacie realizacji. Temat jest bardzo ważny, ale projekt programu wymaga całkowitej przebudowy.

Tomasz Pasierski oraz Zbigniew Szawarski poparli zdanie przedmówcy stwierdzając, że wdrożenie tego programu mogłoby spowodować więcej zła niż pożytku.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 6. 1)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.174.2016 „Program profilaktyki schorzeń narządu wzroku ze szczególnym uwzględnieniem jaskry i zaćmy”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Stwierdził, że od strony informacyjno-edukacyjnej program nie budzi zastrzeżeń. Nie jest typowym programem przesiewowym w kierunku wykrywania jaskry lub zaćmy, natomiast ma na celu dodatkową możliwość przeprowadzenia badania okulistycznego w trakcie tzw. „białych niedziel”.

Zbigniew Szawarski zgłosił swoje wątpliwości, gdyż jego zadaniem profilaktyki w jaskrze nie ma, jest tylko diagnozowanie i leczenie. Czy wobec tego tak sformułowany program ma sens? Czy członkowie Rady powinni akceptować coś, co jest niemożliwe? Chciałby też poznać odpowiedź na pytania, kto należy do grup wysokiego ryzyka jaskry i czy cel tego programu jest mierzalny i zgodny z regułami S.M.A.R.T.

Tomasz Pasierski w odpowiedzi oświadczył, że jego zdaniem programy mające na celu poprawę funkcjonowania seniorów, czyli np. poprawę widzenia lub słyszenia są bardzo ważne społecznie. Poprawa jakości życia dla seniorów będzie znacząca, a przy słabej możliwości systemu niektórzy seniorzy potrzebujący takiej pomocy nie trafiają do okulisty.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie 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.441.175.2016 „Profilaktyka i wczesna diagnostyka nowotworów skóry”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Piotr Szymański, 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.

Tomasz Pasierski zaproponował, aby w tekście uchwały zawrzeć informację, że Rada nie zaleca badań przesiewowych w kierunku raka skóry w całej populacji, lecz recenzowany projekt programu zdrowotnego reprezentuje skryning oportunistyczny.



Prowadzący zarządził głosowanie. 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, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.181.2016 „Profilaktyka i leczenie otyłości u dzieci klas I na terenie miasta Sosnowca”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię jednoznacznie negatywną. Oświadczyła, że po raz pierwszy członkowie Rady znaleźli się w sytuacji, kiedy wcześniej zaopiniowany pozytywnie przez nich projekt programu, z nieznanymi powodami nie został przez wnioskodawcę wdrożony, tylko wycofany z realizacji, a w zamian przesłano do oceny inną jego wersję z dopisaną częścią "eksperymentalnie naukową".

Zwróciła uwagę na fakt, że sami autorzy programu wskazali na brak dowodów na zasadność wprowadzania badań, które zaproponowali, pisząc: „do tej pory rola leptyny (hormonu hamującego łaknienie) i greliny (hormonu nasilającego łaknienie) oraz ich receptorów, jak również wpływ określonych leków na ich aktywność, a pośrednio masę ciała u ludzi, nie są w pełni wyjaśnione”. Wszystkie kontrowersyjne zapisy zostały wprowadzone już po pozytywnym zaopiniowaniu przez Radę poprzedniej wersji projektu programu.

Następnie omówiła pokrótce wymienione w projekcie badania, które opisała szczegółowo w przedstawionym projekcie uchwały.

Paweł Grieb dodał, że na wykonywanie tego typu badań trzeba mieć zgodę Komisji Etycznej, bo to nie są rutynowe badania.

Kontynuując, Aleksandra Michowicz stwierdziła, że przedłożony projekt to nawet nie jest eksperyment badawczy, tylko projekt badawczy z postawionymi hipotezami naukowymi przemyconymi do programu w celach szczegółowych. Włączenie projektu badawczego do programu polityki zdrowotnej dotyczącego dzieci budzi ogromne wątpliwości prawne, medyczne i etyczne.

Zwróciła też uwagę na fakt, że program został do oceny przystany w taki sposób, że prawdopodobnie jego realizacja już się rozpoczęła, ponieważ czas rozpoczęcia programu tj. wrzesień 2016 r. nakłada się z czasem trwania prac analitycznych i wydania opinii przez AOTMiT. Termin wydania opinii przez AOTMiT wypada w październiku 2016 roku, czyli miesiąc po deklarowanym terminie rozpoczęcia realizacji programu.

Zbigniew Szawarski zaproponował, aby zwrócić się do MZ z zapytaniem czy samorządy, które mają budżet na zdrowie, mają prawo inicjować i finansować badania naukowe, podobnie jak na zachodzie.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.178.2016 „Badanie przesiewowe słuchu u młodzieży klas Szóstych szkoły podstawowej - Hej Słyszysz???”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Jego zdaniem program wnosi cenne rzeczy, proponuje interwencje, które są zgodne z rekomendacjami i wytycznymi, nie ma tutaj żadnego ryzyka dublowania świadczeń, a koszty nie są przeszacowane.

Przy okazji, zaproponował, aby Rada wystąpiła do Ministerstwa Zdrowia z wnioskiem o zmianę procedury, aby do Rady należała jedynie ocena merytoryczna programu. Braki formalne w projekcie powinny być zweryfikowane wcześniej.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 8.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: OT.4350.16.2016 „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Kineret (anakinra) we wskazaniu: u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 miesięcy i starszych o masie ciała co najmniej 10 kg w leczeniu okresowych zespołów zależnych od kriopiryny (CAPS), w tym: noworodkowej zapalnej choroby wieloukładowej (NOMID/CINCA); zespołu Muckle-Wellsa (MWS) oraz zespołu rodzinnej zimnej pokrzywki (FCAS)”.

Następnie przeprowadzono telekonferencję z zaproszonym ekspertem.

Dr Ewa Więsik-Szewczyk z Kliniki Chorób Wewnętrznych, Pneumonologii, Alergologii i Immunologii Klinicznej, Centralnego Szpitala Klinicznego MON w Warszawie, oświadczyła:

Mam doświadczenie w leczeniu dorosłych anakinrą. Leczyłam pacjenta z zespołem Muckle-Wells'a, który został zdiagnozowany w bardzo zaawansowanym stadium choroby, w okresie powikłań pod postacią amyloidozy wielonarządowej. Efekt był dobry pod kątem stanu zapalnego, który był przyczyną powstania amyloidozy, natomiast ze względu na to, że leczenie było wdrożone bardzo późno, pacjent miał już zaawansowaną niewydolność nerek, zespół złego wchłaniania, amyloidozę pęcherza moczowego. Uważam, że chorych można uratować od powikłań. Mam w tej chwili oczekujących na leczenie pacjentów, z których dwoje ma potwierdzony genetycznie zespół CAPS. Jeszcze nie wystąpiła u nich amyloidozą, ale są obecne zmiany narządowe, mam też pacjentów z zespołem TRAPS oraz amyloidozą w przebiegu chorób autozapalnych. Zahamowanie IL1 jest to jedyna skuteczna ścieżka w leczeniu chorób autozapalnych, jest co prawda leczeniem objawowym, ale zdecydowanie celowanym. Nie działają na to inhibitory innych interleukin. Pacjent, o którym opowiadałam chorował przez wiele lat, leczenie biologiczne preparatami anty TNF, leczenie immunosupresyjne, nie przynosiło efektów, a wiązało się z powikłaniami. Jest to zdecydowanie leczenie uzasadnione patogenetycznie, hamujące interleukinę 1, która ze względu na mutację genetyczną, będącą podłożem tej choroby, jest wydzielana w nadmiernych ilościach i jest przyczyną generowania przewlekłego stanu zapalnego.

Z powodu problemów technicznych i złej słyszalności na tym zakończono telekonferencję.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Paweł Grieb, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Zarekomendował pozytywne stanowisko, stwierdzając że ekonomia jest drugorzędna w stosunku do proponowanych wskazań, które dotyczą leczenia chorób ultraradkich i zaproponował refundację leku w ramach programu lekowego, ponieważ w zakresie tych wskazań spełnia on kryterium leku sierocego, gdyż przyjmować go będzie w skali kraju co najwyżej kilkudziesięciu pacjentów. Natomiast nie ma żadnego powodu, aby lek ten był dostępny w sprzedaży aptecznej.

Tomasz Pasierski dodał, że lek powinien być dostępny w ramach nowej grupy limitowej, a ze względu na trudności w oszacowaniu liczby pacjentów, którzy będą leczeni lekiem Kineret, wskazane jest zaproponowanie przez podmiot upoważniony instrumentu podziału ryzyka, który pozwoli na określenie limitu przewidywanych wydatków płatnika publicznego.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 9.** Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: OT.4351.26.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Xolair (omalizumab) w ramach programu lekowego: Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem (ICD-10 J 45.0)”.

W trakcie prezentacji Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska stwierdził, że jedyną nowością w przedstawionym wniosku jest to, że objęto w nim opieką dzieci od 6 do 12 r.ż. Będzie ich rocznie ok. 45-50 i to jest koszt inkrementalny: od miliona do dwóch milionów złotych więcej. Ponieważ to dotyczy dzieci, uważa, że wniosek powinien zostać oceniony pozytywnie.

Tomasz Pasierski stwierdził, że astma jest chorobą często spotykaną wśród dzieci i rozszerzenie populacji o proponowaną grupę wiekową ma klinicznie sens.

Aleksandra Michowicz dodała, że martwi ją profil bezpieczeństwa, gdyż w ocenianej populacji nie jest korzystny i w związku z tym spytała analityka, czy występowały ciężkie zdarzenia niepożądane. Zapytała również, dlaczego proponuje się rozszerzyć populację od 6 r.ż., a nie np. od 4 lub 5? Wskazała, że w szkockiej rekomendacji występuje populacja dzieci od 5 r.ż.

Analitik odpowiedział, że w przypadku przyjętego limitu wiekowego wniosek odnosi się do Charakterystyki Produktu Leczniczego, w której lek jest wskazany do stosowania u dzieci od 6 r.ż.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Marek Wroński, który pozytywnie zarekomendował omawiany wniosek. Przypomniał ponadto, że cena omawianego leku w Polsce jest niższa niż w innych krajach. Zwrócił uwagę na pozytywne rekomendacje dotyczące finansowania tego preparatu w innych krajach, a także aspekt społeczny leczenia: zmniejszenie częstości hospitalizacji, możliwość powrotu do pracy zawodowej, możliwość zmniejszenia zużycia lub odstawienia glikokortykosteroidów i związane z tym uniknięcie działań niepożądanych. Jego zdaniem refundowanie przedmiotowej technologii lekowej wydaje się opłacalne z perspektywy społecznej, mimo wysokiej ceny leku, co powoduje przekroczenie progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji. Analiza inkrementalna wpływu na budżet wykazała zwiększenie wydatków płatnika, należy jednak podkreślić, że zwiększenie kosztów wynika z włączenia do programu lekowego dzieci w wieku 6-12 lat, które dotąd nie mogły otrzymywać tego skutecznego leku. Przypomniał jednocześnie, że przedmiotowy wniosek nie obejmuje wyłącznie populacji dzieci od 6 do 12 r.ż., a jedynie rozszerza ją o dzieci od 6 do 12 r.ż.

Tomasz Pasierski dodał, że Rada powinna w swoim stanowisku zawrzeć warunek zaproponowania instrumentu podziału ryzyka, który zagwarantuje efektywność kosztową.

W wyniku zarządzonych przez prowadzącego posiedzenie głosowań, Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Xolair (Omalizumabum) roztwór do wstrzykiwań, 150 mg, 1 amp.-strzyk., EAN 5909990708406 - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady,
- 2) Xolair (Omalizumabum) roztwór do wstrzykiwań, 75 mg, 1 amp.-strzyk., EAN 5909990708376 - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

**Ad 10.** Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.173.2016 „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Darłowo po 65 roku życia na lata 2017-2020”.



Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 11.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.180.2016 „Zmiany przeciążeniowe narządu ruchu pracowników zakładów przemysłowych Wielkopolski – patobiomechanizm, profilaktyka, ergonomia stanowiska pracy”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię negatywną z powodu niewłaściwie opisanych interwencji i niewłaściwego budżetu. Wszystkie braki, jakie zawiera projekt programu, zostały szczegółowo opisane w przedstawionym projekcie uchwały.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 12.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.176.2016 „Program rehabilitacji medycznej ułatwiający powroty do pracy”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię negatywną z powodu niewłaściwie opisanych interwencji i budżetu. Jej zdaniem, program posiada szczegółowo opisane w przedstawionym projekcie uchwały, istotne uchybienia, uniemożliwiające jego realizację.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

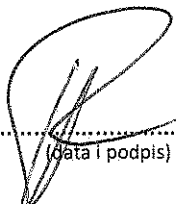
**Ad 13.** Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Sandostatin Lar (oktreotyd) przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL tj.: przysadka (nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego) – w przypadku guzów typu tyreotropinoma oraz kortykotropinoma (ICD-10: D44.3), przedstawił Tomasz Pasierski Przewodniczący Rady. Oświadczył, że uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną oktreotyd, ponieważ badania obserwacyjne wskazują na poprawę kliniczną po jego zastosowaniu, a interwencja będzie dotyczyła niewielkiej liczby chorych.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 14.** Przeprowadzono losowanie składu zespołu na posiedzenie Rady w dniu 24 października 2016 r.

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

Protokół sporządził Tomasz Pasierski  
Przewodniczący Rady Przejrzystości

  
..... 10-10-16  
(data i podpis)



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 101/2016 z dnia 26 września 2016 roku

w sprawie oceny leku Abasaglar (insulina glargine)

kod EAN: 5909991201982, we wskazaniu: cukrzyca typu 2

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu Abasaglar (insulina glargine) 100 j./ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 10 wkładów po 3 ml, EAN 5909991201982 we wskazaniu: cukrzyca typu 2, w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań przy poziomie odpłatności 30%, w ramach grupy limitowej 14.3.*

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne dalsze finansowanie ze środków publicznych produktu Abasaglar (insulina glargine) 100j./ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 10 wkładów po 3 ml, EAN 5909991201982 zgodnie z aktualnymi wskazaniami refundacyjnymi, w aptece na receptę, przy poziomie odpłatności 30%, w ramach grupy limitowej 14.3.*

#### Uzasadnienie

*Insulina Abasaglar jest obecnie refundowana w ograniczonym wskazaniu cukrzycy typu 2, po niepowodzeniu leczenia insulwą ludzką NPH, tj. w przypadku stosowania insuliny NPH przez co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c  $\geq 8\%$  lub w przypadku stosowania insuliny NPH przez co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii. Wniosek refundacyjny dotyczy rozszerzenia refundacji na całą populację pacjentów z cukrzycą typu 2, niezależnie od wcześniejszego leczenia.*

*Analogiczny wniosek dotyczący rozszerzenia refundacji insuliny glargine (produkt leczniczy Lantus) na całą populację pacjentów z cukrzycą typu 2 był przedmiotem oceny Agencji w 2014 roku. Wniosek uzyskał negatywną rekomendację Rady Przejrzystości i Prezesa Agencji ze względu na brak dobrej jakości danych potwierdzających przewagę insuliny Lantus nad innymi schematami leczenia w zakresie poprawy wyników poziomu HbA1c u chorych z wyjściowym niskim ryzykiem hipoglikemii.*

*Aktualna sytuacja kliniczna i refundacyjna pozostaje bez zmian w stosunku do sytuacji podczas oceny insuliny Lantus.*

*Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej rozszerzenie aktualnych wskazań refundacyjnych dla insuliny Abasaglar spowodowałoby wzrost populacji*



docelowej przede wszystkim o pacjentów z cukrzycą typu 2 rozpoczynających insulinoterapię po niepowodzeniu leczenia doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (OAD), w przypadku świeżo rozpoznanej cukrzycy ze znaczną hiperglikemią (>16,7 mmol/l) lub w przypadku przeciwwskazań do stosowania OAD. Zgodnie z aktualnie obowiązującą decyzją refundacyjną pacjenci ci muszą być najpierw leczeni insuliną NPH przez okres co najmniej 6 miesięcy.

Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD), podobnie jak rekomendacje zagraniczne, zalecają stosowanie insuliny bazowej (NPH lub LAA) po niepowodzeniu leczenia doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (OAD). Wszystkie rekomendacje wskazują, że insuliny z grupy LAA mają podobną skuteczność jak insuliny NPH. Ich przewaga związana jest ze zmniejszeniem ryzyka występowania epizodów hipoglikemii oraz w przypadku problemów z samodzielną iniekcją insuliny przez pacjentów (wymaga rzadszych iniekcji). W wytycznych Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego (ADA 2016) zwraca się uwagę, że pacjenci bez udokumentowanych epizodów hipoglikemii mogą być z powodzeniem leczeni tańszymi insulinami NPH.

W 2014 roku w AOTMiT przeprowadzona została analiza weryfikacyjna dla insuliny Lantus (insulina glargine) w tym samym wskazaniu. W AKL wnioskodawcy uwzględniono 3 badania nowe w stosunku do badań poddanych ocenie Agencji podczas opracowania AWA dla leku Lantus, jednakże włączenie nowych badań nie wpływa na kierunek zależności ani na istotność statystyczną ocenianych parametrów, nie zmienia w związku z tym wnioskowania na temat skuteczności insuliny Abasaglar względem wnioskowania o skuteczności insuliny Lantus z 2014 r. Należy przy tym zaznaczyć, że dla wielu porównań wyniki metaanaliz nie osiągnęły istotności statystycznej. Przedstawione dowody na skuteczność IG są umiarkowanej jakości.

W AWA dla leku Lantus (insulinum glargine) w tym samym wskazaniu dla większości porównań nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy interwencją a komparatorem w odniesieniu do ryzyka działań niepożądanych. Włączenie nowych badań do analizy bezpieczeństwa nie spowodowało zmiany wnioskowania na temat bezpieczeństwa insulinum glargine (IG).

W związku z faktem, że wszystkie rekomendacje kliniczne wskazują, że insuliny z grupy LAA mają podobną skuteczność jak insuliny NPH, a stwierdzenie, że insuliny długodziałające nie wykazują innej przewagi niż w zakresie wygody stosowania, istnieje zasadność przeprowadzenia analizy ekonomicznej techniką minimalizacji kosztów w ramach wariantu analizy wrażliwości.

Analiza minimalizacji kosztów z perspektywy NFZ z uwzględnieniem proponowanego RSS wykazuje, że roczny koszt terapii IG+OAD jest o ok. █████ zł wyższy niż koszt terapii NPH+OAD i o ok. █████ zł niższy niż koszt terapii

mieszkankami insulinowymi (w monoterapii lub +OAD). Roczny koszt terapii IG+bolus±OAD jest wyższy od rocznego kosztu terapii NPH+bolus±OAD o ok. █████ zł i o ok. █████ zł od terapii MIX+OAD.

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują na oszczędności po stronie płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji insuliny Abasaglar w pełnym wskazaniu cukrzycy typu 2 w wariancie z zaproponowanym RSS. Oszczędności te mają wynikać przede wszystkim z przejścia udziałów od pozostałych insulin z grupy LAA – insuliny Lantus (IG) i Levemir (ID) oraz z obniżenia ceny insuliny Abasaglar poprzez zaproponowanie nowego instrumentu dzielenia ryzyka.

Zgodnie z przedstawionymi oszacowaniami rozszerzenie refundacji insuliny Abasaglar na całą cukrzycę typu 2 spowoduje przejście udziałów w rynku w największym stopniu od mieszanek insulin ludzkich (MIX h). Wnioskodawca oszacował przejmowanie udziałów proporcjonalnie do udziałów wszystkich insulin w rynku, jednak biorąc pod uwagę rekomendacje kliniczne wydaje się, że w tym przypadku rozszerzenie refundacji spowoduje przede wszystkim przejście udziałów insulin NPH i pozostałych insulin z grupy LAA. Z tego względu oszacowanie kosztów inkrementalnych wnioskodawcy może być zawyżone.

Trudno jest globalnie ocenić, w jaki sposób podjęcie pozytywnej decyzji o rozszerzeniu refundacji insuliny Abasaglar wpłynie na wydatki ponoszone przez świadczeniobiorców. Wzrost miesięcznych wydatków nastąpi u pacjentów, którzy stosowali insuliny NPH lub mieszanki insulinowe, natomiast zmniejszenie wydatków u pacjentów, którzy stosowali insulinę Lantus lub Levemir.

Insulina glargine razem z pozostałymi insulinami z grupy LAA (tj. insuliną detemir i insuliną glargine – produkt leczniczy Lantus) została objęta refundacją w ramach listy „S” od 1 września 2016 r. Zgodnie z danymi NFZ ok. 168 tys. osób (9%) spośród populacji pacjentów z cukrzycą (typu 1 oraz typu 2) stosujących insulinoterapię stanowiły w 2015 r. osoby po 75 roku życia. Należy mieć zatem na uwadze możliwość zwiększenia populacji pacjentów otrzymujących bezpłatnie insulinę Abasaglar w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o rozszerzeniu refundacji dla wnioskowanej technologii.

Odnaleziono 12 rekomendacji dla produktów zawierających insulinę glargine, w tym 5 dla insuliny Abasaglar. Wszystkie rekomendacje dla insuliny Abasaglar były pozytywne. Zwracano w nich głównie uwagę na podobne właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne insuliny Abasaglar i insuliny referencyjnej Lantus oraz na niższą cenę insuliny biopodobnej Abasaglar. Jednocześnie, w stosunku do insuliny glargine porównywanej do insulin bazowych NPH zaznaczano, że wykazuje zbliżoną skuteczność lub może być

*skuteczniejsza niż NPH w zakresie redukcji epizodów hipoglikemii, lecz nie uzasadnia to znacząco wyższych kosztów wnioskowanej terapii.*

*Abasaglar jest finansowany w 7 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych), w tym w 3 krajach z PKB per capita zbliżonym do Polski (Estonia, Słowacja, Węgry). W Niemczech, Estonii, na Cyprze i na Słowacji insulina Abasaglar refundowana jest w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, natomiast w Czechach i w Bułgarii oraz na Węgrzech w przypadku niepowodzenia leczenia insuliną ludzką.*

.....  
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 późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.13.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Abasaglar (insulina glargine) we wskazaniu: cukrzyca typu 2”. Data ukończenia: 16 września 2016.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Eli Lilly Regional Operations GmbH.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Eli Lilly Regional Operations GmbH.o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz.782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Eli Lilly Regional Operations GmbH.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 287/2016 z dnia 26 września 2016 roku  
o projekcie programu „Wielkopolski Program Profilaktyczny w  
zakresie onkologii dziecięcej”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wielkopolski Program Profilaktyczny w zakresie onkologii dziecięcej”.*

### Uzasadnienie

*Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r., a mianowicie: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych oraz poprawę jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3. Celem głównym programu jest zwiększenie o 15%, w okresie trzech lat (2017-2019), wczesnego wykrywania chorób nowotworowych u dzieci z województwa wielkopolskiego, a w konsekwencji zmniejszenie w tej grupie śmiertelności wynikającej z długiego czasu oczekiwania na ostateczne rozpoznanie i rozpoczęcie leczenia. Wśród celów dodatkowych autorzy wymieniają m.in. także wzrost o 25% liczby przebadanych w kierunku choroby nowotworowej osób do 18 r.ż. z terenu województwa oraz wzrost o 10% liczby nowo wykrytych nowotworów na tym obszarze. Oceniany projekt nie zakłada jednak jasnych kryteriów włączenia do udziału w programie, a planowana liczba bezpośrednich uczestników programu stanowi mniej niż 0,08% populacji Wielkopolski w tej grupie wiekowej. Nie jest zatem jasne, w jaki sposób autorzy planują osiągnąć wymienione wskaźniki.*

*Wśród innych mierników efektywności autorzy projektu wskazali skrócenie o 15% czasu oczekiwania na usługi zdrowotne z zakresu onkologii dziecięcej. Wnioskodawca zaplanował wykonanie badań obrazowych – ultrasonografii i tomografii komputerowej, celem skrócenia czasu oczekiwania na diagnostykę. Wspomniane świadczenia zdrowotne należą do wykazu świadczeń gwarantowanych i, jak wskazał Konsultant Krajowy w dz. onkologii i hematologii, działania diagnostyczne określone w projekcie stanowią stosowany standard postępowania w przypadku podejrzenia nowotworu u dziecka. Wnioskodawca nie zapewnił w sposób jednoznaczny, że nie mogą być*





*finansowane ze środków publicznych i nie istnieje ryzyko podwójnego finansowania.*

*Populacja dzieci kierowana z podejrzeniem choroby nowotworowej jest obecnie bezzwłocznie przyjmowana i diagnozowana w ośrodkach specjalistycznych. Nie jest jasne, na czym miałyby polegać przyspieszenie diagnostyki nowotworów w ramach programu, tym bardziej, że w projekcie nie przedstawiono aktualnej analizy opóźnień w rozpoznaniu poszczególnych typów nowotworów u dzieci na terenie Wielkopolski. Autorzy nie odnieśli się także do funkcjonującego od 1 stycznia 2015 roku pakietu onkologicznego, który z założenia powinien obejmować również dzieci i umożliwić niezbędną diagnostykę w czasie nie dłuższym niż 9 tygodni.*

*W projekcie uwzględniono kwestię zakupu sprzętu diagnostycznego (tomografów komputerowych i ultrasonografów). Nie jest jasne, czy i w jakim zakresie wydatki te zostały uwzględnione w zestawieniu kosztów całkowitych. Wnioskodawca nie określił także dokładnego zakresu świadczeń/szacowanej liczby wykonanych usług zdrowotnych. Nie jest jasne, na jakich zasadach pracować będą dla programu lekarze onkolodzy i specjaliści w zakresie diagnostyki obrazowej.*

*Wnioskodawca zaplanował wdrożenie szczepień ochronnych pacjentów i ich najbliższego otoczenia. Nie jest jednak jasne, czy zostaną zabezpieczone stosowne środki finansowe oraz zasoby osobowe i rzeczowe na realizację wspomnianych działań.*

*Wnioskodawca zaplanował ewaluację zadowolenia uczestników z uczestnictwa przy pomocy ankiety satysfakcji. Nie została ona jednak załączona do projektu.*

*Wnioskodawca założył zwiększenie o 20% poziomu wiedzy rodziców/opiekunów oraz osób z najbliższego otoczenia z zakresu wczesnego diagnozowania symptomów nowotworowych oraz zwiększenie o 30% poziomu wiedzy lekarzy POZ oraz personelu medycznego, poprzez objęcie ich działaniami edukacyjnymi. Kompetencje potencjalnych edukatorów zdrowotnych oraz ich liczebność nie została jednak określona. Nie wiadomo, kto będzie odpowiedzialny za opracowanie materiałów edukacyjnych. Projekt programu zakłada wdrożenie rokrocznych szkoleń, jedno- lub dwudniowych, dla lekarzy rodzinnych oraz pediatrów, które będą miały miejsce we wszystkich miastach powiatowych na terenie województwa, nie przedstawiono jednak szczegółowego harmonogramu oraz zakresu tematycznego szkoleń. Nie wiadomo, jaka liczba lekarzy rodzinnych i lekarzy pediatrów ma podlegać ww. szkoleniom oraz na jakich zasadach będą do nich kwalifikowani. Nie przedstawiono w sposób szczegółowy sposobu rozliczenia kwoty ok. 2 milionów złotych przeznaczonej na działania edukacyjne, informacyjne i promocyjne.*



*Koszty obsługi programu zostały oszacowane na blisko 620 tys. zł, ale nie przedstawiono ich szczegółowego preliminarza.*

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.179.2016 „Wielkopolski Program Profilaktyczny w zakresie onkologii dziecięcej” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu wczesnej diagnostyki nowotworów u dzieci/młodzieży – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 288/2016 z dnia 26 września 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki schorzeń narządu wzroku ze szczególnym uwzględnieniem jaskry i zaćmy” miasta Konstancin-Jeziorna

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki schorzeń narządu wzroku ze szczególnym uwzględnieniem jaskry i zaćmy” miasta Konstancin-Jeziorna, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Celem programu jest wczesne wykrywanie jaskry i zaćmy w populacji osób w wieku 50 lat i więcej połączone z akcją informacyjno-edukacyjną dla mieszkańców gminy Konstancin-Jeziorna w okresie 2016-2018 z możliwością kontynuacji w kolejnych latach. Badania wskazują, że obecnie znaczny (ponad 50%) odsetek populacji cierpi na schorzenia związane z narządem wzroku, z których większość (ok. 80%) mogłaby zostać wyleczona lub ograniczona w dzięki wczesnej interwencji. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, uwzględnia elementy monitorowania i wskaźniki efektywności oraz koszty całkowite i jednostkowe. W części edukacyjnej program nie wzbudza istotnych zastrzeżeń, natomiast w odniesieniu do części diagnostycznej należy podkreślić, że dotychczasowe dowody naukowe wysokiej jakości nie wystarczają, aby rekomendować populacyjny skrining w kierunku jaskry. W części diagnostycznej program niesie ryzyko dublowania świadczeń finansowanych przez NFZ.*

#### Uwagi Rady:

- *tytuł sformułowany jest jako profilaktyka, a jest to wczesna diagnostyka;*
- *cele szczegółowe wymagają określenia mierzalnych wskaźników oczekiwanych zmian;*
- *w ramach programu nie zaznaczono harmonogramu akcji informacyjno-edukacyjnej, w tym częstości prowadzenia „białych niedziel” ani ich liczby;*



- *warto dodać elementy oceny efektywności takie jak: odsetek wykrytych przypadków jaskry we wczesnym stadium choroby, odsetek wykrytych przypadków jaskry w stadium zaawansowanym, odsetek wykrytych przypadków zaćmy czy też odsetek wykrytych przypadków innych chorób narządu wzroku;*
- *wskazane byłoby także, aby monitorowaniu oraz ewaluacji podlegała liczba dalszych skierowań na leczenie w przypadku dodatniego wyniku badania w kierunku jaskry i zaćmy, a także liczba osób, u których nie wykryto żadnych zaburzeń wzroku.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.174.2016 „Program profilaktyki schorzeń narządu wzroku ze szczególnym uwzględnieniem jaskry i zaćmy” realizowany przez: miasto Konstancin-Jeziorna, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry – wspólne podstawy oceny”, listopad 2010 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 289/2016 z dnia 26 września 2016 roku o projekcie programu „Profilaktyka i wczesna diagnostyka nowotworów skóry” miasta Konstancin-Jeziorna

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka i wczesna diagnostyka nowotworów skóry” miasta Konstancin-Jeziorna, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### **Uzasadnienie**

*Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych. Głównym celem programu jest podniesienie świadomości mieszkańców gminy Konstancin-Jeziorna w zakresie nowotworów złośliwych skóry (w szczególności czerniaka złośliwego) oraz zmniejszenie zachorowalności na te choroby.*

*W projekcie programu uwzględniono akcję informacyjno-edukacyjną oraz przeprowadzenie badań diagnostycznych. Realizator programu zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert.*

*Oczekiwane efekty w większości zostały sformułowane poprawnie, niemniej efekt określony jako „zmniejszenie liczby zgonów z powodu nowotworów złośliwych skóry i czerniaka” oraz „zmniejszenie zapadalności na nowotwory złośliwe skóry i czerniaka” mogą być niemożliwe do osiągnięcia w ciągu 3 lat prowadzenia programu, tym bardziej, że w projekcie zaplanowano udział w programie 400 osób, co oznacza objęcie 1,96% populacji docelowej (badania diagnostyczne będą prowadzone u 1,17% populacji docelowej). Warto rozważyć modyfikację programu w celu uwzględnienia w kryteriach włączenia osób z grup podwyższonego ryzyka, np. z jasną skórą, dużą liczbą znamion, narażonych na ekspozycję na promienie UV.*

*Sformułowano 3 mierniki efektywności, m.in. liczba mieszkańców gminy, którzy wzięli udział w programie; długookresowe badanie występowania złośliwych nowotworów skóry wśród mieszkańców; ocena jakości udzielanych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez uczestników. Należy odnotować, że mierniki nie są wystarczające względem celów szczegółowych i oczekiwanych efektów projektu.*



*Wnioskodawca określił koszty całkowite oraz koszty jednostkowe programu. Koszt całkowity został oszacowany na 20 tys. zł na każdy rok prowadzenia programu. W projekcie nie określono toku postępowania w przypadku zgłoszenia się do programu większej niż planowana liczby osób.*

*Rada nie zaleca badań przesiewowych w kierunku raka skóry w całej populacji lecz recenzowany program reprezentuje skринning oportunistyczny.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.175.2016 „Profilaktyka i wczesna diagnostyka nowotworów skóry” realizowany przez: miasto Konstancin-Jeziorna, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów skóry–wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2012 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 290/2016 z dnia 26 września 2016 roku o projekcie programu „Profilaktyka i leczenie otyłości u dzieci klas I na terenie miasta Sosnowca”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka i leczenie otyłości u dzieci klas I na terenie miasta Sosnowca”.*

#### Uzasadnienie

*Program niewątpliwie odnosi się do niezwykle istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest otyłość oraz jej konsekwencje zdrowotne. Zgodnie z NICE 2015, 2014, 2013 programy z zakresu nadwagi i otyłości powinny obejmować aspekty dietetyczne, aktywności fizycznej oraz zmiany w zachowaniu. Najskuteczniejsze są wieloczynnikowe programy, które powinny łączyć komponenty dietetyczne, aktywności fizycznej oraz interwencji behawioralnych, mające na celu zmianę w zachowaniu pacjenta.*

*Omawiany program jest adresowany do dzieci rozpoczynających naukę szkolną na terenie miasta Sosnowca oraz ich rodziców/opiekunów w latach 2016-2019 i składa się z dwóch etapów. W pierwszym etapie zaplanowano przeprowadzanie badania przesiewowego (pomiar antropometryczny przeprowadzone w szkolnym gabinecie pielęgniarskim) i – wśród dzieci z rozpoznaną nadwagą lub otyłością – wdrożenie programu profilaktyczno-leczniczego obejmującego kompleksową ocenę lekarsko-specjalistyczną, porady dietetyczne, porady psychologiczne dla dzieci i ich rodziców, wsparcie specjalisty wychowania fizycznego w doborze aktywności fizycznej, co jest zgodne z zaleceniami i rekomendacjami polskimi i międzynarodowymi.*

*Omawiany program przewiduje, że dzieci z nadwagą i otyłością będące uczestnikami badań bilansowych przeprowadzonych w szkołach podstawowych w Sosnowcu będą kierowane do podmiotu leczniczego realizującego program.*

*W ramach rutynowych badań laboratoryjnych zleconych w szpitalu będą: badanie morfologii, OB., badania enzymatyczne wątroby, profil lipidowy, stężenie kreatyniny, białka, ale także stężenie leptyny i greliny, aktywności dysmutazy ponadtlenkowej (SOD) i peroksydazy glutationowej (GPx).*

*Populację programu stanowią dzieci uczęszczające do I klasy szkoły podstawowej, w wieku 6-7 lat. Zgodnie z danymi wskazanymi przez*



wnioskodawcę rocznik pierwszoklasistów szacuje się na około 1700 osób w ciągu 3 lat. Zaplanowano objęcie interwencją w ramach etapu I 4000 uczniów, spośród których 400 zostanie objęte działaniami etapu II. Powyższe wyliczenie umożliwiłoby przebadanie w ramach I etapu pełnego rocznika pierwszoklasistów. Ponadto wnioskodawca zaznacza, że podana liczba może się różnić o +/- 500 osób. Biorąc pod uwagę czas realizacji programu – od września 2016 do 2019 r., wydaje się, że dzieci uczęszczające do pierwszej klasy w okresie 2016/2017 zostaną przebadane w ramach I etapu realizacji programu (badanie antropometryczne), a następnie dzieci z otyłością lub nadwagą zostaną zakwalifikowane do II etapu programu trwającego do 2019 r.

Deklarowanym głównym celem programu jest pomoc w redukcji nadmiernej masy ciała, lepsze samopoczucie dziecka, a także zmniejszenie ryzyka powikłań otyłości; wskazano także 5 celów szczegółowych.

Projekt zawiera części składowe, etapy i działania organizacyjne. Wskazano warunki kwalifikacji do poszczególnych etapów programu. Wskazano, że w trudnych, wymagających tego przypadkach dzieci będą kierowane do intensywnego leczenia w oddziałach pediatrycznym lub gastroenterologicznym w zależności od wykrytego problemu medycznego (np. w przypadku wykrycia zespołu metabolicznego), w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez NFZ.

W projekcie programu zaznaczono kryteria włączenia i wyłączenia z programu.

Wspomnieć należy, że odnalezione wytyczne i rekomendacje kliniczne nie zalecają rutynowego oznaczania leptyny i greliny, a także aktywności dysmutazy ponadtlenkowej (SOD) i peroksydazy glutationowej (GPx).

Sami autorzy omawianego projektu podkreślają, że rola leptyny (hormonu hamującego łaknienie) i greliny (hormonu nasilającego łaknienie) oraz ich receptorów, jak również wpływ określonych leków na ich aktywność, a pośrednio masę ciała u ludzi, nie są w pełni wyjaśnione. Zapisy projektu wskazują, że jest to projekt badawczy, a nie typowy program polityki zdrowotnej. Postawiono nawet następujące hipotezy badawcze: czy istnieje ścisły związek pomiędzy spożywanymi kaloriami i tłuszczami; jak zachowania antyzdrowotne rodziców wpływają na występowanie otyłości u dzieci; jaki jest rodzinny wzorzec zachowań zdrowotnych i jak determinuje zachowania prozdrowotne członków rodziny.

Wprawdzie w rekomendacjach Obesity Committee within The Danish Paediatric Society z 2015 zaznacza się, że w wyjątkowych przypadkach dopuszcza się przeprowadzenie dodatkowych badań w przypadku podejrzenia występowania otyłości u dziecka uwarunkowanej genetycznie, wśród których wymienia się m.in. badanie potencjalnych wariacji genetycznych, w tym receptora leptyny, jednak w projekcie znajduje się zapis, że „w przypadku wykrycia ewidentnych

*odchyień od prawidłowego stanu zdrowia mogących być stanem zagrożenia zdrowia lub życia [przewiduje się] natychmiastowe skierowanie dziecka pod opiekę świadczeniodawców finansowanych przez NFZ". W ramach programu nie planuje się przeprowadzenia badań genetycznych.*

*Planowany budżet na realizację programu wynosi 820 000 zł w 3-letnim czasie realizacji. Koszt jednostkowy został oszacowany na 270 zł. Koszt odnalezionych badań wynosi łącznie 147,00 zł. Uwzględniając koszty badań antropometrycznych, oceny składu ciała i koszt wydruku materiałów, podany przez autorów projektu, można wyliczyć, że łączny koszt badania uwzględniający odnalezione koszty badań laboratoryjnych przedstawione w raporcie w przeliczeniu na 1 ucznia może wynieść 182 zł.*

*Niestety omawiany program polityki zdrowotnej posiada liczne uchybienia uniemożliwiające jego realizację:*

- 1. Włączenie projektu badawczego do programu polityki zdrowotnej dotyczącego dzieci budzi ogromne wątpliwości prawne, medyczne i etyczne. Tym bardziej, że nie odnaleziono żadnych wytycznych ani rekomendacji zalecających określenie stężenia greliny i leptyny oraz aktywności dysmutazy ponadtlenkowej i peroksydazy glutationowej w omawianej populacji. Warto zauważyć, że sami autorzy wskazują na brak dowodów na zasadność wprowadzania tych badań: „do tej pory rola leptyny (hormonu hamującego łaknienie) i greliny (hormonu nasilającego łaknienie) oraz ich receptorów, jak również wpływ określonych leków na ich aktywność, a pośrednio masę ciała u ludzi, nie są w pełni wyjaśnione”. Oznacza to, że zgodnie z wytycznymi badania laboratoryjne wskazane w programie są niezasadne w populacji dziecięcej w odniesieniu do działań profilaktycznych.*
- 2. Czas rozpoczęcia realizacji programu (wrzesień 2016) nakłada się z czasem trwania prac analitycznych i wydania opinii przez Agencję. Termin wydania opinii wypada w październiku 2016 r., czyli miesiąc po rozpoczęciu realizacji projektu programu. Chociażby ze względu na konstrukcję programu, beneficjentów i zaplanowany budżet projekt powinien być opiniowany przed jego realizacją.*
- 3. Trudno określić jednoznacznie populację docelową, ze względu na fakt, że tegoroczne pierwsze klasy mogą się składać z 6- i 7-latków. W projekcie nie odniesiono się do sytuacji, gdy już w pierwszym roczniku wyczerpie się limit 400 dzieci objętych działaniami etapu II. Nie wskazano dalszego postępowania w takim przypadku. W programie zaznacza się, że u 400 dzieci z otyłością lub nadwagą planuje się badać ocenę składu ciała przez okres 29 miesięcy (na stronie 20 projektu wskazuje się na czas 29 miesięcy, na stronie 17 wskazuje się 30 miesięcy) podczas 6 wizyt kontrolnych. Na stronie 16*



projektu zaznaczono, że „badania zostaną przeprowadzone w okresie od września 2016 roku do września 2017 roku”. Powyższy zapis sugeruje, że jedynie dzieci z rocznika 2016/2017 będą objęte interwencją diagnostyczną. Ponadto w projekcie wskazuje się, że w przypadku nieprzedłożenia realizatorowi dzienniczka uczestnik jest wykluczony z dalszego udziału.

4. Zapisy dotyczące przejścia do II etapu są nieprecyzyjne. Nie odniesiono się do kwestii rekrutacji dzieci do programu w kolejnych latach jego realizacji, co będzie powodowało, że czas drugiego etapu będzie dla nich krótszy od założonego.
5. Cele szczegółowe nie zostały sformułowane zgodnie z regułą S.M.A.R.T. Brakuje mierzalnego efektu, jaki chce się osiągnąć za pomocą prowadzonych działań. Co więcej, cele szczegółowe są sformułowane jako działania. W ramach celów szczegółowych wskazano także 3 hipotezy badawcze.
6. W projekcie nieprecyzyjnie odniesiono się do kwestii porad psychologicznych, porad dietetycznych, wsparcia specjalisty wychowania fizycznego. Nie wskazano dokładnie liczby spotkań i ich częstotliwości.
7. Autorzy programu nie definiują sformułowania „trudnych, wymagających przypadków”. Powyższe stwierdzenie jest zbyt lakoniczne i wymaga doprecyzowania, tym bardziej że dotyczy to dzieci wymagających pilnie specjalistycznej opieki zdrowotnej.
8. Nie odniesiono się jasno do warunków wyboru realizatora, nie odniesiono się do wymagań kwalifikacji personelu realizujących program.
9. Nie opisano w sposób wyczerpujący oceny efektywności programu. Zgodnie z rekomendacjami NICE z 2013 r. w zakresie monitorowania i ewaluacji programów profilaktycznych dot. otyłości, powinno się uwzględnić następujące dane: liczbę wyrekrutowanych uczestników, odsetek uczestników, którzy ukończyli program, odsetek osób będących pod obserwacją w ciągu 6 m-cy i 1 roku od zakończenia programu, monitorowanie wskaźników BMI u wszystkich włączonych do programu, na zakończenie programu, po 6 miesiącach od zakończenia i po 1 roku od zakończenia programu.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.181.2016 „Profilaktyka i leczenie otyłości u dzieci klas I na terenie miasta Sosnowca” realizowany przez: miasto Sosnowiec, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 291/2016 z dnia 26 września 2016 roku

o projekcie programu „Badanie przesiewowe słuchu u młodzieży klas szóstych szkoły podstawowej - Hej Słyszysz???” województwa wielkopolskiego

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Badanie przesiewowe słuchu u młodzieży klas szóstych szkoły podstawowej - Hej Słyszysz???” województwa wielkopolskiego, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Celem programu jest profilaktyka oraz wczesne wykrywanie ubytków słuchu związanych z hałasem wśród młodzieży szkół podstawowych. Wyniki badań wskazują, że co szóste dziecko w wieku szkolnym ma zaburzenia słuchu, które w większości przypadków (ok. 60%) nie zostały zauważone przez rodziców. Problem zdrowotny jest dobrze zdefiniowany, populacja docelowa jest wystarczająco precyzyjnie określona, a zaplanowane działania dotyczą interwencji o udowodnionej skuteczności i rekomendowanych do stosowania w zaplanowanej populacji (audiometria tonalna i audiometria impedancyjna). Program zawiera cel ogólny i cele szczegółowe, przewiduje monitorowanie jego realizacji, jakości i efektywności przy pomocy odpowiednich wskaźników. Wskazano koszty całkowite i jednostkowe realizacji programu. Uwzględniono również wymóg uzyskania zgody od rodziców. Zaplanowane interwencje nie powielają świadczeń gwarantowanych i stanowią wartość dodaną do obecnie funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej. Warto podkreślić, że program prowadzony ma być w warunkach szkolnych, co jest zgodne z opiniami ekspertów klinicznych oraz dostępnymi rekomendacjami (Alaska 2016).*

#### Uwagi do programu:

- cel główny sformułowany został w sposób mało precyzyjny, dlatego warto w nim wskazać konkretne wartości, jakie mają być zrealizowane w ramach programu;*
- należy wskazać czas realizacji programu;*



- *cele szczegółowe nie powinny być utożsamiane z działaniami (np. „Przeprowadzenie specjalistycznego badania przesiewowego słuchu (...)"*), należy w nich wskazać konkretne i mierzalne wartości, do których dążyć zamierza wnioskodawca;
- *w zakresie efektywności warto byłoby zbadać poziom wiedzy przed akcją edukacyjną oraz po działaniach edukacyjnych;*
- *należy pamiętać, aby wartości wskaźników efektywności określone były przed i po realizacji programu;*
- *w treści programu nie wskazano, jakie szkoły będą uwzględnione w dalszym etapie realizacji, ani nie podano kryteriów ich doboru, co może nieść ryzyko nierównego dostępu do zaplanowanych świadczeń;*
- *w akcji edukacyjno-informacyjnej zasadne byłoby uwzględnienie populacji nauczycieli, ponieważ mogą oni wcześniej i łatwo zauważyć problemy ze słuchem u dzieci na podstawie ich zachowań (np. prośby o powtarzanie treści, odwracanie głowy bokiem w kierunku mówiącego, obserwowanie ust osoby mówiącej, zbyt głośne mówienie, niewyraźna mowa, nieuwaga podczas rozmowy, trudności ze zrozumieniem i wykonywaniem poleceń, skłonność do izolowania się);*
- *działania edukacyjno-informacyjne powinny również uwzględniać rodziców;*
- *wzory materiałów edukacyjnych nie zostały przedstawione, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa;*
- *warto rozszerzyć akcję informacyjną o skontaktowanie się z rodzicami drogą listowną, a także informowanie o programie za pomocą mediów;*
- *u dzieci, które miały ubytek słuchu podczas początkowego skryningu na poziomie 20 dB, należy rozważyć powtórne badanie tego samego dnia, co może wpłynąć na ograniczenie skierowań do opieki specjalistycznej z powodu przypadków fałszywie dodatnich;*
- *należy wskazać specjalność lekarza nadzorującego realizację programu (zasadny wydaje się nadzór audiologa);*
- *wskaźniki oceny jakości w znacznej części odpowiadają ocenie efektywności;*
- *do projektu programu nie dołączono treści ankiet ewaluacyjnych, co uniemożliwia ich ocenę, jak również nie jest jasne, czy ankietę ewaluacyjną i ankietę satysfakcji to jeden dokument, czy dwa różne;*
- *nie wskazano źródła środków finansowych na ewaluację planowaną po 2 latach od czasu realizacji programu.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.178.2016 „Badanie przesiewowe słuchu u młodzieży klas szóstych szkoły podstawowej - Hej Słyszysz???” realizowany przez: województwo wielkopolskie, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 102/2016 z dnia 26 września 2016 roku

w sprawie oceny leku Kineret (anakinra), kod EAN: 7350031440300,  
w leczeniu okresowych zespołów zależnych od kriopiryny

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Kineret (anakinra), 100 mg/0,67 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 28 ampułkostrzykawek, kod EAN: 7350031440300, we wskazaniu: u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 miesięcy i starszych o masie ciała co najmniej 10 kg w leczeniu okresowych zespołów zależnych od kriopiryny (CAPS, ang. Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes), w tym:*

- noworodkowej zapalnej choroby wieloukładowej (NOMID, ang. Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease)/przewlekłego niemowlęcego zespołu neurologiczno-skrórno-stawowego (CINCA, ang. Chronic Infantile Neurological, Cutaneous, Articular Syndrome)*
- zespołu Muckle-Wellsa (MWS, ang. Muckle-Wells Syndrome)*
- zespołu rodzinnej zimnej pokrzywki (FCAS, ang. Familial Cold Autoinflammatory Syndrome),*

*w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę, za odpłatnością ryczałtową.*

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Kineret (anakinra), 100 mg/0,67 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 28 ampułkostrzykawek, kod EAN: 7350031440300, we wskazaniu: u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 miesięcy i starszych o masie ciała co najmniej 10 kg w leczeniu okresowych zespołów zależnych od kriopiryny (CAPS, ang. Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes), w tym:*

- noworodkowej zapalnej choroby wieloukładowej (NOMID, ang. Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease)/przewlekłego niemowlęcego zespołu neurologiczno-skrórno-stawowego (CINCA, ang. Chronic Infantile Neurological, Cutaneous, Articular Syndrome)*



- zespołu Muckle-Wellsa (MWS, ang. Muckle-Wells Syndrome)
- zespołu rodzinnej zimnej pokrzywki (FCAS, ang. Familial Cold Autoinflammatory Syndrome),

w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego w ramach programu lekowego, z wydawaniem leku do domu.

Ponadto podmiot upoważniony powinien zaproponować instrument dzielenia ryzyka, który pozwoli określić górną granicę wielkości finansowania tego programu przez płatnika publicznego.

#### **Uzasadnienie**

Produkt leczniczy Kineret (anakinra) jest zarejestrowany w Unii Europejskiej procedurą centralną w dwóch zastosowaniach: (1) do podawania pacjentom dorosłym w skojarzeniu z metotreksatem w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) w przypadku niewystarczającej odpowiedzi na monoterapię metotreksatem, oraz (2) do podawania pacjentom pediatrycznym we wskazaniach zgodnych z niniejszym wnioskiem.

Ze względu na unikatowy mechanizm działania leku Kineret (jest on antagonistą receptorów dla interleukiny-1) należy dla niego utworzyć nową grupę limitową.

Kineret ma status leku sierocego w USA, chociaż nie w Unii Europejskiej. Choć trudna do precyzyjnego określenia, liczba pacjentów pediatrycznych z prawidłowym rozpoznaniem stanowiącym przesłankę do zastosowania leku Kineret będzie niewielka (kilkadziesiąt osób), a leczenie będzie prowadzone przez kilka wyspecjalizowanych ośrodków. Z tego względu nie jest zdaniem Rady celowe wprowadzanie leku Kineret do sprzedaży aptecznej za odpłatnością ryczałtową, a właściwym rozwiązaniem będzie program lekowy. Ponadto ze względu na trudności w oszacowaniu liczby pacjentów, którzy będą leczeni lekiem Kineret, wskazane jest zaproponowanie przez podmiot upoważniony instrumentu podziału ryzyka, który pozwoli na określenie limitu przewidywanych wydatków płatnika publicznego.

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

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.),

z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.16.2016 „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Kineret (anakinra) we wskazaniu: u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 miesięcy i starszych o masie ciała co najmniej 10 kg w leczeniu okresowych zespołów zależnych od kriopiryny (CAPS), w tym: - noworodkowej zapalnej choroby wieloukładowej (NOMID/CINCA), - zespołu Muckle-Wellsa (MWS), - zespołu rodzinnej zimnej pokrzywki (FCAS)”. Data ukończenia: 16.09.2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezecie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 103/2016 z dnia 26 września 2016 roku

w sprawie oceny leku Xolair (omalizumabum)

kod EAN: 5909990708406, we wskazaniu: leczenie ciężkiej astmy  
alergiczej IgE zależnej omalizumabem (ICD-10 J 45.0)

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xolair (omalizumabum) roztwór do wstrzykiwań, 150 mg, 1 amp.-strzyk., kod EAN 5909990708406, we wskazaniu: leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem (ICD-10 J 45.0), w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go chorym bezpłatnie, pod warunkiem zaproponowania instrumentu podziału ryzyka, jaki zagwarantuje efektywność kosztową.*

#### Uzasadnienie

*Produkt leczniczy Xolair (omalizumab) jest rekombinowanym humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym, które się wiąże z IgE i zapobiega jego wiązaniu do receptora. Lek, który stosowany jest u chorych z ciężką astmą, w Polsce refundowany jest od listopada 2012 r. Omalizumab wykazał się skutecznością w leczeniu IgE zależnej astmy oskrzelowej odpornej na leczenie i jego stosowanie w tym schorzeniu u pacjentów od 6-go roku życia rekomendowane jest przez polskie i zagraniczne towarzystwa naukowe. W wielu badaniach klinicznych udokumentowano skuteczność leku w poprawie stanu klinicznego i jakości życia w rozpatrywanej populacji pacjentów. Terapia omalizumabem jest względnie bezpieczna, a udokumentowane poważne działania niepożądane są nieliczne. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: bóle głowy i reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk, rumień oraz świąd. W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 6 do <12 lat najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból głowy, gorączka oraz ból w nadbrzuszu. Większość tych działań miało łagodne lub umiarkowane nasilenie. Wyniki zidentyfikowanych przeglądów systematycznych i metaanaliz wskazują na skuteczność omalizumabu w leczeniu umiarkowanej i ciężkiej astmy alergicznej zarówno w populacji dorosłych, młodzieży (>12 lat), jak i dzieci w wieku 6-12 lat, a także na akceptowalny profil bezpieczeństwa. Wykazano, iż omalizumab zmniejsza częstość występowania zaostrzeń astmy, ogranicza zużycie wziewnych kortykostroidów, zmniejsza częstość hospitalizacji.*





*Pozytywne rekomendacje dotyczące finansowania tego preparatu w innych krajach, a także aspekt społeczny leczenia (zmniejszenie częstości hospitalizacji, możliwość powrotu do pracy zawodowej, możliwość zmniejszenia zużycia lub odstawienia glikokortykosteroidów i związane z tym uniknięcie działań niepożądanych związanych z tym leczeniem) świadczą o tym, że dalsze refundowanie przedmiotowej technologii lekowej wydaje się być opłacalne z perspektywy społecznej, mimo wysokiej ceny leku, co powoduje przekroczenie progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.*

*Analiza inkrementalna wpływu na budżet wykazała zwiększenie wydatków płatnika o 1,7 mln zł w I roku oraz 2,5 mln zł w II roku. Należy jednak podkreślić, że zwiększenie kosztów wynika z włączenia do programu lekowego dzieci w wieku 6-12 lat, które dotąd nie mogły otrzymywać tego skutecznego leku.*

.....  
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 późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.26.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Xolair (omalizumab) w ramach programu lekowego: Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem (ICD-10 J 45.0)”.  
Data ukończenia: 16 września 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 104/2016 z dnia 26 września 2016 roku

w sprawie oceny leku Xolair (omalizumabum)

kod EAN: 5909990708376, we wskazaniu: leczenie ciężkiej astmy  
alergiczej IgE zależnej omalizumabem (ICD-10 J 45.0)

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xolair (Omalizumabum) roztwór do wstrzykiwań, 75 mg, 1 amp.-strzyk. , kod EAN 5909990708376, we wskazaniu: leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem (ICD-10 J 45.0), w ramach istniejącej grupy limitowej i w dawanie go bezpłatnie, pod warunkiem zaproponowania instrumentu podziału ryzyka, jaki zagwarantuje efektywność kosztową.*

#### Uzasadnienie

*Produkt leczniczy Xolair (omalizumab) jest rekombinowanym humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym, które się wiąże z IgE i zapobiega jego wiązaniu do receptora. Lek, który stosowany jest u chorych z ciężką astmą, w Polsce refundowany jest od listopada 2012 r. Omalizumab wykazał się skutecznością w leczeniu IgE zależnej astmy oskrzelowej odpornej na leczenie i jego stosowanie w tym schorzeniu u pacjentów od 6-go roku życia rekomendowane jest przez polskie i zagraniczne towarzystwa naukowe. W wielu badaniach klinicznych udokumentowano skuteczność leku w poprawie stanu klinicznego i jakości życia w rozpatrywanej populacji pacjentów. Terapia omalizumabem jest względnie bezpieczna, a udokumentowane poważne działania niepożądane są nieliczne. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: bóle głowy i reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk, rumień oraz świąd. W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 6 do <12 lat najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból głowy, gorączka oraz ból w nadbrzuszu. Większość tych działań miało łagodne lub umiarkowane nasilenie. Wyniki zidentyfikowanych przeglądów systematycznych i metaanaliz wskazują na skuteczność omalizumabu w leczeniu umiarkowanej i ciężkiej astmy alergicznej zarówno w populacji dorosłych, młodzieży (>12 lat), jak i dzieci w wieku 6-12 lat, a także na akceptowalny profil bezpieczeństwa. Wykazano, iż omalizumab zmniejsza częstość występowania zaostrzeń astmy, ogranicza zużycie wziewnych kortykostroidów, zmniejsza częstość hospitalizacji.*



*Pozytywne rekomendacje dotyczące finansowania tego preparatu w innych krajach, a także aspekt społeczny leczenia (zmniejszenie częstości hospitalizacji, możliwość powrotu do pracy zawodowej, możliwość zmniejszenia zużycia lub odstawienia glikokortykosteroidów i związane z tym uniknięcie działań niepożądanych związanych z tym leczeniem) świadczą o tym, że dalsze refundowanie przedmiotowej technologii lekowej wydaje się być opłacalne z perspektywy społecznej mimo wysokiej ceny leku, co powoduje przekroczenie progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.*

*Analiza inkrementalna wpływu na budżet wykazała zwiększenie wydatków płatnika o 1,7 mln zł w I roku oraz 2,5 mln zł w II roku. Należy jednak podkreślić, że zwiększenie kosztów wynika z włączenia do programu lekowego dzieci w wieku 6-12 lat, które dotąd nie mogły otrzymywać tego skutecznego leku.*

.....  
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 późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.26.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Xolair (omalizumab) w ramach programu lekowego: Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem (ICD-10 J 45.0)”.  
Data ukończenia: 16 września 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 292/2016 z dnia 26 września 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Darłowo po 65 roku życia na lata 2017-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Darłowo po 65 roku życia na lata 2017-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Przesłany projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Eksperci kliniczni poproszeni o opinię w sprawie programów jednostek samorządowych przewidujących szczepienie przeciwko grypie sezonowej uznali szczepienie w grupach ryzyka, w szczególności osób w podeszłym wieku i z licznymi chorobami przewlekłymi, za zasadne. Warto zauważyć, że programy szczepień przeciwko grypie nie mogą mieć charakteru jednorazowego. Opiniowany program planowany jest na lata 2017-2020. W opiniowanym programie wnioskodawca przedstawił charakterystykę grypy, wyróżnia i opisuje jej typy, zwraca także uwagę na objawy choroby, powikłania pogrypowe oraz działania profilaktyczne. W ramach programu planowane jest prowadzenie szczepień przeciwko grypie u osób powyżej 65. r.ż. od 15 września do 30 listopada, zgodnie z zaleceniami producentów preparatów szczepionkowych. Zatem zarówno populacja docelowa, jak też okres szczepień jest zgodny z większością wytycznych w przedmiotowym zakresie. Należy tu jednak wskazać, że w polskim Programie Szczepień Ochronnych na rok 2017 szczepienia zaleca się osobom powyżej 55. roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65. r.ż. ze wskazań medycznych. W ramach wieloletniego programu planowane jest prowadzenie corocznej kampanii promocyjno-edukacyjnej, motywującej do aktywnego udziału w szczepieniach. Realizator zostanie wybrany w drodze konkursu. W projekcie programu określono zarówno koszty jednostkowe, jaki i koszty całkowite.*



Uwzględniono także koszty corocznej akcji promocyjno-edukacyjnej oraz przedstawiono planowane koszty w rozbiciu na kolejne lata trwania programu.

*Uwagi Rady:*

- Zaznaczyć należy, że oceniany projekt nie zawiera wykazu piśmiennictwa oraz stosownych referencji bibliograficznych, na podstawie których została przygotowana jego treść.
- Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez wnioskodawcę, na terenie Gminy Darłowo mieszka 1 150 osób w wieku powyżej 65. roku życia (dane na dzień 31 XII 2015 r., źródło: statystyka ludności Gminy Darłowo – meldunek stały i czasowy). Dane przedstawione przez wnioskodawcę nie są zbieżne z danymi pozyskanymi z GUS.
- Do programu należałoby przedstawić dane dotyczące zachorowalności na grypę w województwie zachodniopomorskim czy Gminie Darłowo.
- Cele projektu programu (przede wszystkim założenia szczegółowe) powinny spełniać kryteria zasady S.M.A.R.T. W przypadku ocenianego projektu cele szczegółowe nie spełniają ww. kryterium. Cele szczegółowe, podobnie jak cel główny, wymagają doprecyzowania w zakresie odsetka założonego obniżenia częstości występowania grypy, liczby powikłań oraz liczby wizyt lekarskich.
- Mierniki efektywności obejmują określenie odsetka osób uczestniczących w programie oraz liczby osób zaszczepionych. Wymagają one doprecyzowania. Aby mierniki efektywności odpowiadały wszystkim celom programu, zasadne jest określenie także liczby osób, u których wystąpiły powikłania pogrypowe, liczby wizyt lekarskich z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, a także poziomu kosztów funkcjonowania opieki zdrowotnej. Problematiczne wydaje się także zmierzenie poziomu świadomości zdrowotnej z zakresu konieczności stosowania szczepień przeciwko grypie osób po 65. r.ż. uczestniczących w programie.
- Zaznaczono również, że uczestnicy będą mieli możliwość zgłaszania pisemnych uwag odnośnie do jakości świadczeń, które będą mogli kierować do organizatora programu. Zasadne wydaje się także przeprowadzenie krótkiej i anonimowej ankiety satysfakcji dla uczestników programu.
- W projekcie programu zaznaczono, że edukację w zakresie przedmiotu programu prowadzi będzie organizator i realizator lub realizatorzy programu. Nie wskazano jednak szczegółów działań edukacyjnych.
- Należy doprecyzować sposób rejestracji uczestników (bezpośrednia/telefoniczna), ile razy w tygodniu i w jakich porach dnia

*szczepienia będą wykonywane oraz określić sposób zakończenia udziału w programie.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.173.2016 „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Darłowo po 65 roku życia na lata 2017-2020” realizowany przez: gminę Darłowo, Warszawa wrzesień 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

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 293/2016 z dnia 26 września 2016 roku  
o projekcie programu „Zmiany przeciążeniowe narządu ruchu  
pracowników zakładów przemysłowych Wielkopolski –  
patobiomechanizm, profilaktyka, ergonomia stanowiska pracy”  
województwa wielkopolskiego

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Zmiany przeciążeniowe narządu ruchu pracowników zakładów przemysłowych Wielkopolski – patobiomechanizm, profilaktyka, ergonomia stanowiska pracy” województwa wielkopolskiego.*

### **Uzasadnienie**

*Program nie zawiera właściwie opisanych interwencji i ma zupełnie niewłaściwy budżet.*

*Celem głównym programu jest zwiększenie o 25% prawidłowych nawyków w zakresie profilaktyki narządu ruchu u uczestników programu, a w konsekwencji poprawa ich stanu zdrowia. Populacja objęta programem to reprezentatywna grupa pracowników (10 300 osób) zatrudnionych w zakładach przemysłowych na terenie województwa wielkopolskiego w wieku do około 50 roku życia. Zgodnie z zapisami wytycznych w przypadku programów ukierunkowanych na eliminowanie zdrowotnych czynników ryzyka w miejscu pracy zaznacza się, że proces realizacji RPZ, tam gdzie jest to możliwe, będzie uwzględniał rozwiązania programów opracowanych w latach 2007-2013 w ramach Programu Operacyjnego Kapitał Ludzki. Opiniowany program został częściowo przygotowany zgodnie z powyższym zapisem w oparciu m.in. o program związany z powrotami do pracy: „Kompleksowy program profilaktyczny dotyczący chorób układu ruchu i obwodowego układu nerwowego wywołanych sposobem wykonywania pracy” opracowany przez zespół wykonawców z kliniki i przychodni chorób zawodowych oraz Zakładu Fizjologii Pracy i Ergonomii Instytutu Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera w Łodzi.*

*Do ocenianego projektu dołączony został wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została jego treść. W projekcie programu w sposób dokładny przedstawiono informacje na temat występowania dolegliwości układu mięśniowo-szkieletowego. Wnioskodawca korzystał z rzetelnych oraz*



różnorodnych źródeł informacji, które zostały zweryfikowane i nie budzą zastrzeżeń. Oceniany projekt programu odnosi się zarówno do społecznych, jak i ekonomicznych aspektów chorób układu kostno-stawowego. Zaznaczyć należy również, że choroby układu kostno-stawowego/mięśniowego w 22,6% odpowiadały za częściową niezdolność do pracy. Świadczenia oferowane w ramach projektu programu można podzielić na 2 grupy ze względu na dostępność ich finansowania ze środków publicznych na chwilę obecną. Część świadczeń jest finansowana przez pracodawcę zgodnie z załącznikiem 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30 maja 1996 r. w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w kodeksie pracy (Dz. U. 1996 nr 69 poz. 332 z późn. zm.). W programie zostały wykorzystane metody m.in. RULA (Rapid Upper Limb Assessment), REBA (Rapid Entire Body Assessment). Metody te są już stosowane na świecie dosyć powszechnie, wykorzystywane były i są również podczas realizacji projektów badawczych wykonywanych w Zakładzie Fizjologii Pracy i Ergonomii IMP. Program RULA jest szybką metodą ergonomicznej oceny stanowisk pracy, na których pracownicy skarżą się na dolegliwości ze strony układu ruchu. W metodzie REBA uwzględniono obciążenie całego układu mięśniowo-szkieletowego związane zarówno z użyciem siły dla potrzeb wykonania określonego zadania, jak i koniecznością utrzymania niezbędnej (często wymuszonej konstrukcją stanowiska) pozycji ciała (obciążenie posturalne).

Niemniej jednak w projekcie programu:

- Autorzy projektu podają, iż do oceny części czynników ryzyka (m.in. czynników fizycznych) niezbędne jest wykorzystanie specjalistycznego sprzętu oraz zastosowanie odpowiednich procedur czy protokołów pomiarowych. Zaproponowano 11 badań (m.in. badanie parametrów opisujących stan obciążenia narządu ruchu pracowników na rzeczywistych stanowiskach roboczych, badanie parametrów opisujących stan postępującej asymetrii napięć tkanek miękkich narządu ruchu), nie podając jednak algorytmu podejmowania decyzji odnośnie rozpoznania poszczególnych chorób przeciążeniowych układu ruchu. Nie określono również dokładnie, jakimi metodami mają być prowadzone poszczególne badania, stąd też ocena zasadności prowadzenia poszczególnych badań wydaje się być niemożliwa. Wymienione badania wykonane zostaną u 300 osób. Mają one za zadanie określić patobiomechanizm chorób przeciążeniowych układu ruchu. Nie jest zatem jasne, czy w pozostałej grupie, tj. u 10 000 osób, będzie wykonane tylko badanie ankietowe. Wnioskodawca przedstawił dowody dot. skuteczności jedynie w oparciu o niwelowanie bólu lub też poprawianie sprawności. Nie odwołano się do



poszczególnych metod wymienionych w programie oraz ich skuteczności klinicznej.

- W projekcie programu pobieżnie przedstawiono harmonogram poszczególnych etapów projektu. Nie określono kolejności następowania po sobie poszczególnych etapów związanych z informowaniem o projekcie.
- W programie wnioskodawca nie określił, czy przedstawione badania zostaną wykorzystane w pełni u każdego pracownika z populacji 300 os. W przypadku rozdziału poszczególnych interwencji dla poszczególnych pracowników, zachodzi wątpliwość, czy populacja licząca 300 osób będzie reprezentatywna.
- Dodatkowo wnioskodawca przedstawiając niektóre interwencje, przywołuje dowody naukowe dotyczące medycyny sportowej, a nie ergonomii pracy czy też zmian przeciążeniowych.
- Jako interwencję planuje się przeprowadzanie tomografii komputerowej u ok. 300 os. Nie odnaleziono wytycznych, czy też dowodów naukowych potwierdzających skuteczność prowadzenia skryningu przy pomocy ww. metody. Również Konsultant Wojewódzki w dziedzinie medycyny pracy, stwierdził, że „badanie CT kręgosłupa nie jest zasadnym badaniem przesiewowym w kierunku zmian przeciążeniowych narządu ruchu. Badanie CT to badanie z użyciem promieniowania X, które w niewielkim odstępie czasowym mogło być wykonywane w innych celach diagnostycznych (w tym onkologicznych), dlatego też nie może stanowić badania skryningowego”.
- Wnioskodawca w projekcie programu zamierza objąć działaniami edukacyjnymi uczestników programu. Działania zaplanowane przez wnioskodawcę wydają się nie zawierać uszczegółowienia.
- Nie wskazano, co zostanie zawarte w 2 programach ćwiczeń dla pracowników.
- Nie jest również jasne, jakie elementy zostaną zawarte w broszurach informacyjnych.
- Wnioskodawca niejasno odnosi się do kwestii fizjoterapii dostępnej w ramach programu. Tymczasem w budżecie przedstawiono koszty jednostkowe związane z zabiegami fizjoterapeutycznymi.
- Głównym założeniem programu jest zwiększenie o 25% prawidłowych nawyków w zakresie profilaktyki narządu ruchu u uczestników programu, a w konsekwencji poprawa ich stanu zdrowia. Ponadto, wnioskodawca formułuje 4 cele szczegółowe programu, tj. zwiększenie o 25% świadomości i wiedzy pracowników na temat zmian przeciążeniowych narządu ruchu oraz zalet fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy, zmniejszenie dolegliwości bólowych, zapobieganie przewlekłym schorzeniom ze strony narządu ruchu u

20% uczestników projektu oraz zmniejszenie absencji chorobowej (związanej z dolegliwościami ze strony narządu ruchu) poprzez wdrożenie w zakładach przemysłowych programów interwencji profilaktycznej. Wydaje się, że cele nie są przedstawione w sposób prawidłowy z uwagi na brak możliwości określenia mierzalności. Cele szczegółowe nie spełniają w pełni założeń dobrze sformułowanych celów, zgodnie z regułą S.M.A.R.T. Powinny one być dobrze zdefiniowane, możliwe do monitorowania i mierzenia, osiągalne, istotne, a także powinny zawierać ostateczny termin jego osiągnięcia (powinny być zaplanowane w czasie). Termin realizacji celów stanowi warunek skutecznego monitorowania ich realizacji. Zatem cele szczegółowe powinny zostać zmodyfikowane, aby w pełni spełniały ww. opisane kryteria. Dodatkowo należy zwrócić uwagę na fakt braku danych wyjściowych związanych z określeniem odsetków wymienionych w poszczególnych celach projektu.

- Mierniki efektywności zostały określone w sposób pobieżny. Nie odnoszą się do zaproponowanych przez wnioskodawcę badań. Wydaje się zasadne uwzględnienie w miernikach efektywności również poszczególnych wskaźników związanych z badaniami, np. odsetka osób, u których stwierdzono nieprawidłowości związane z nadmiernym obciążeniem układu ruchu.
- Populacja zakwalifikowana do programu stanowi ok 11% całej populacji pracującej w przemyśle elektromaszynowym. Wnioskodawca nie określa, czy programem planuje również objąć pracowników zatrudnionych na umowy cywilno-prawne.
- Populację mają stanowić osoby do 50 r.ż. Nie jest zatem jasne, czy wnioskodawca planuje włączać osoby w wieku 18-50 lat, czy przyjmuje inne kryteria dla dolnej granicy wieku.
- Wnioskodawca w ramach projektu programu powinien określić populację pozostałych grup włączanych do programu, tj. pracodawców, lekarzy, czy też kadry odpowiedzialnej za bhp. Należy uzupełnić projekt programu o określenie populacji poszczególnych grup odbiorców.
- Cykl edukacyjny dla pracodawców będzie opierać się na sporządzeniu szczegółowego raportu o stanie narządu ruchu pracowników skierowanych na badania okresowe i przekazanie materiałów edukacyjnych z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki i poprawy ergonomii stanowiska pracy. Nie jest jasne zatem, w jaki sposób wnioskodawca definiuje pojęcie badania okresowego.
- Pracownicy działów bhp również zostaną objęci działaniami edukacyjnymi. Warto byłoby również uwzględnić w tym miejscu pracowników pjsmp, którzy

*podobnie jak pracownicy działów bhp mają styczność z osobami narażonymi na działanie zmian przeciążeniowych w miejscu pracy.*

- Działanie edukacyjne skierowane mają być również do lekarzy medycyny pracy i lekarzy POZ. Poza broszurami skierowanymi do lekarzy poz, warte rozważenia byłoby przeprowadzenie cyklu szkoleń dla lekarzy, którzy mogliby rozszerzyć posiadaną wiedzę w zakresie zmian przeciążeniowych u pracowników przemysłowych.*
- Warto byłoby również zastanowić się nad przeprowadzeniem cykli spotkań z pracodawcami na temat samego programu w celu dokładnego omówienia harmonogramu oraz korzyści płynących z wprowadzenia programu na terenie danego zakładu pracy.*
- W programie planuje się przeprowadzenie kwalifikacji uczestników programu. Nie zostało określone, w jaki sposób ma to nastąpić. Kwestia ta wymaga doszczegółowienia.*
- Wnioskodawca również pobieżnie opisał zasady udzielania świadczeń w ramach programu. W przypadku wykorzystania do badań np. tomografu komputerowego trzeba liczyć się z faktem, że jest to w większości przypadków stacjonarne urządzenie diagnostyczne, co będzie powodować absencję pracownika na stanowisku pracy.*
- Wnioskodawca pobieżnie odniósł się do sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych.*
- Opisano kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert. Nie określono natomiast wymogów związanych z posiadanym doświadczeniem w realizacji programów promocji zdrowia w środowisku pracy.*
- Wątpliwość budzi fakt odgórnego określenia nazw urządzeń/systemów, jakie mają zostać wykorzystane w ramach projektu programu.*
- Autorzy projektu nie uwzględnili sposobu zakończenia udziału w programie.*
- Do oceny jakości świadczeń udzielanych w ramach programu sugeruje się zaliczyć wskaźnik odnoszący się do analizy poziomu zainteresowania programem i zadowolenia badanych osób (ankieta satysfakcji).*
- W kwestii kosztów wnioskodawca przedstawił koszt jednostkowy w przeliczeniu na 1 uczestnika programu. Ma on wynieść średnio ok. 582 zł na osobę. Łącznie do programu planuje się włączyć ok. 10 300 osób. Koszt całkowity programu został oszacowany na kwotę 6 001 000 zł. Wnioskodawca nie określił w projekcie liczby oraz zakresu interwencji u poszczególnych uczestników programu. Niejasne wydaje się uwzględnienie w ramach kosztów projektu prowadzenia „badań okresowych” związanych z*

medycyną pracy. Sugeruje się wyjaśnienie kosztu badań okresowych, tym bardziej że zostały one oszacowane na łączną kwotę 1,1 mln zł.

- Wnioskodawca nie precyzuje również, jakich dokładnie urządzeń mają dotyczyć koszty związane z zakupem „aparatury potrzebnej do opracowania planu prewencji pracownika” oraz „sprzętu i oprogramowania komputerowego”. Łączny koszt ma wynieść 900 tys. zł. Dodatkowo wnioskodawca wyraźnie stwierdził, że realizator programu powinien posiadać laboratorium, w którym będą znajdować się „skomputeryzowane zestawy pomiarowe w tym w szczególności: (Zestaw Biodex System 3 Pro, elektromiograf, Podometr elektroniczny, System Foot Scan RSScan, Elektrogoniometr dwuosiowy oraz torsjometr elektroniczny z pomiarem rotacji)”. Wątpliwości budzi fakt, dlaczego akurat te aparaty.
- Niezrozumiały również wydaje się zapis dotyczący usług obcych w ramach programu. Został do nich zaliczony m.in. wywiad lekarski przeprowadzony przez lekarza specjalistę. W treści projektu zaznaczono, że ma to być osoba wchodząca w skład zespołu realizującego program, a więc zatrudniona przez realizatora. Medycyna pracy również została uwzględniona jako „usługa obca”. Wymaga to doprecyzowania.
- W ramach projektu programu, w celach, miernikach efektywności czy też w samych interwencjach przedstawionych przez wnioskodawcę nie wskazano odniesień do prowadzenia zabiegów fizjoterapeutycznych. Tymczasem wnioskodawca w budżecie uwzględnił ww. interwencje szacując je na kwotę 670 tys. zł. Ten punkt również wymaga wyjaśnienia ze strony wnioskodawcy.
- Wątpliwość budzi również fakt określenia w ramach budżetu kosztów konferencji oraz szkoleń. Zostały one oszacowane łącznie na 90 tys. zł. W opisie projektu programu wnioskodawca nie zawarł informacji na ten temat, tym bardziej że odrębna pozycja kosztorysu dokładnie odnosi się do działań edukacyjnych. Nie jest jasne zatem, kto ma zostać delegowany (pracownicy, pracodawcy, lekarze, realizator?) oraz jakiego zakresu tematycznego będą dotyczyć np. szkolenia.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.180.2016 „Zmiany przeciążeniowe narządu ruchu pracowników zakładów przemysłowych Wielkopolski – patobiomechanizm, profilaktyka, ergonomia stanowiska pracy” realizowany przez: województwo wielkopolskie, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy w zakresie zapobiegania chorobom mięśniowo-szkieletowym oraz fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 294/2016 z dnia 26 września 2016 roku

o projekcie programu „Program rehabilitacji medycznej ułatwiający powroty do pracy” województwa opolskiego

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program rehabilitacji medycznej ułatwiający powroty do pracy” województwa opolskiego.*

#### Uzasadnienie

*Program nie zawiera właściwie opisanych interwencji i ma niewłaściwie opisany budżet.*

*Oceniany program stanowi działania zaplanowane do realizacji w ramach Działania 7.4 Wydłużenie aktywności zawodowej, Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Opolskiego na lata 2014-2020, z udziałem środków finansowych Europejskiego Funduszu Społecznego – EFS.*

*Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego oraz realizuje następujący priorytet zdrowotny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu. Cel główny obejmuje przywrócenie osobom w wieku aktywności zawodowej pełnej lub maksymalnie możliwej do osiągnięcia sprawności fizycznej i psychicznej, zdolności do aktywności zawodowej oraz brania czynnego udziału w życiu społecznym. Program adresowany jest do osób w wieku aktywności zawodowej (od 18 r.ż. do osiągnięcia wieku emerytalnego) z występującym schorzeniem układu krążenia, a także w ramach szkoleń, do kadry świadczącej usługi medyczne. Program stanowi więc cenne uzupełnienie funkcjonującego obecnie systemu dzięki wsparciu w postaci ambulatoryjnej rehabilitacji kardiologicznej i neurologicznej, stanowi kolejny etap – kontynuację interwencji rehabilitacyjnych dostępnych w ramach świadczeń gwarantowanych.*

*Ze względu na możliwości finansowe, programem planuje się objąć 5650 osób zamieszkałych w województwie opolskim.*

*Przyjęty cel główny spełnia koncepcję SMART, ponieważ jest on konkretny, jego realizację można monitorować i mierzyć (np. za pomocą skal ocen, ankiet), osiągalny, istotny, a także został zaplanowany w czasie.*



*Cele szczegółowe uzupełniają cel główny. Przedstawione mierniki efektywności wydają się być adekwatne do postawionych celów.*

*Zgodnie z rekomendacjami zawartymi w „Optymalnym Modelu Kompleksowej Rehabilitacji i Wtórnej Prewencji” PTK efektywny program rehabilitacji kardiologicznej i wtórnej prewencji powinien składać się z sesji ćwiczeń fizycznych, a także edukacji dotyczącej stylu życia, czynników ryzyka, chorób układu krążenia i konieczności stosowania się do zaleceń lekarskich. Interwencje zaproponowane w ocenianym programie, a także skład wielodyscyplinarnego zespołu prowadzącego program, są zgodne z odnalezionymi rekomendacjami. Zgodnie z opinią eksperta Przewodniczącego Sekcji Rehabilitacji Kardiologicznej i Fizjologii Wysiłku Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, program rehabilitacji kardiologicznej powinien dodatkowo uwzględniać poradnictwo zawodowe – ten aspekt także został uwzględniony w projekcie programu.*

*Populację programu stanowią także osoby po przebytych udarze mózgu (Blok II). Także te zaplanowane interwencje są zgodne z odnalezionymi rekomendacjami, w tym NICE 2013 – osoby po udarze należy zachęcać do aktywności fizycznych, a zgodnie z rekomendacjami AHA/ASA 2016, pacjent i jego opiekunowie powinni otrzymać informacje na temat lokalnych dostępnych zasobów w zakresie rehabilitacji, opieki i usług – zostało to przewidziane w ocenianym programie.*

*W ramach Bloku III programu planuje się szkolenia mające na celu podniesienie kwalifikacji z zakresu nowoczesnych technik rehabilitacji.*

*Całościowa alokacja na Program rehabilitacji medycznej ułatwiającej powroty do pracy wynosi ok. 10 799 529 zł. Na realizację Programu przeznaczone zostaną środki Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego (85% wkładu). Wnioskodawca przedstawił koszty poszczególnych interwencji w ramach planowanej rehabilitacji.*

*Jednak Program posiada istotne uchybienia uniemożliwiające jego realizację:*

- 1. Budżet programu został przygotowany nieprecyzyjnie - nie przedstawiono kosztów planowanych szkoleń dla personelu medycznego, nie przedstawiono zryczałtowanego średniego kosztu na 1 uczestnika. Analityk wyliczył przybliżony koszt na podstawie kosztów jednostkowych i wynosi on ok. 1620 zł w przypadku rehabilitacji kardiologicznej i ok. 2140 zł w przypadku rehabilitacji osób po udarze mózgu. Nie podzielono kosztów na poszczególne lata realizacji (program jest 5-letni). Nie oszacowano kosztów akcji informacyjnej, monitorowania ani ewaluacji programu. Są to koszty prawdopodobnie traktowane przez wnioskodawcę jako koszty pośrednie, jednak są one możliwe do oszacowania i powinny zostać uzupełnione w projekcie. Brak informacji, czy koszty ewentualnych dojazdów niezbędnych*

dla realizacji usługi zdrowotnej dla danej osoby z miejsca zamieszkania do miejsca realizacji usługi zdrowotnej i z powrotem będą finansowe ze środków programu.

2. Nie oszacowano liczebności populacji docelowej, tj. osób z ChUK, zatem nie wiadomo, jaki procent populacji potencjalnie kwalifikującej się do Programu stanowi liczba 5650 osób.
3. Program ma być realizowany na terenie województwa, jednak wnioskodawca nie podaje informacji, na terenie jakich powiatów proponowane świadczenia rehabilitacyjne będą dostępne. Zasadne wydaje się, aby wnioskodawca uzupełnił informacje, w ilu minimum ośrodkach i w ilu powiatach planuje realizować oceniany program.
4. Nie są do końca jasne kryteria kwalifikacji do Programu – nie określono, po jakim czasie od wystąpienia udaru pacjent może skorzystać z rehabilitacji w ramach programu (Blok II).
5. W projekcie nie przedstawiono ww. modelu stratyfikacji ryzyka incydentów sercowych prowokowanych treningiem fizycznym, decydującego o kwalifikacji do programu. Wnioskodawca powinien to uzupełnić. Zgodnie z zaleceniami PTK, rozpoczęcie kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej musi być poprzedzone wnikliwą oceną ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowych. Ma ona umożliwić dokonanie wyboru względnie bezpiecznego, a zarazem i skutecznego programu rehabilitacji ruchowej.
6. Bardzo ogólnie opisano kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu. Warunki (dot. personelu i sprzętowe), które powinny spełniać ośrodki prowadzące III etap rehabilitacji – program ambulatoryjnej edukacji i rehabilitacji kardiologicznej, są szczegółowo opisane w „Optymalnym Modelu Kompleksowej Rehabilitacji i Wtórnej Prewencji” PTK. Zatem zasadne jest, aby wnioskodawca uwzględnił warunki opisane w ww. zaleceniach PTK.
7. Cele szczegółowe nie spełniają koncepcji SMART – tj. poprawa stanu zdrowia osób po przebyciu ciężkich chorób układu krążenia w okresie realizacji Programu, wzrost kwalifikacji personelu świadczącego usługi medyczne z zakresu nowoczesnych technik rehabilitacji, są zbyt ogólne i powinny zostać doprecyzowane.
8. Wnioskodawca nie rozwinął kwestii planowanych szkoleń, nie wiadomo, do jakich dokładnie specjalistów będą skierowane szkolenia, kto będzie je prowadził, jaki zakres merytoryczny będą obejmować, jaka będzie ilość szkoleń, kiedy i gdzie będą prowadzone.
9. Doprecyzowania wymaga kwestia ponownej oceny czynników ryzyka tj. palenie tytoniu, nadciśnienie tętnicze, stężenie LDL, hemoglobiny glikowanej, glukozy na czczo, BMI – najprawdopodobniej każdy pacjent

*będzie musiał wykonać te badania w ramach świadczeń gwarantowanych i wyniki tych badań zostaną ocenione w ramach konsultacji w programie.*

*10. Mierniki efektywności wydają się być adekwatne do postawionych celów, choć są tylko ilościowe. Powinno się uwzględnić np. zmiany w modyfikowalnych czynnikach ryzyka, tj. okresowe wartości ciśnienia tętniczego krwi, wagę ciała uczestników, okresowe wartości stężenia LDL, hemoglobiny glikowanej, poziom wiedzy z zakresu prawidłowego odżywiania oraz wpływu aktywności fizycznej na zmiany modyfikowalnych czynników ryzyka, zmiana jakości życia uczestników programu, podjęcie pracy przez pacjentów kardiologicznych uczestniczących w programie.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.176.2016 „Program rehabilitacji medycznej ułatwiający powroty do pracy” realizowany przez: województwo opolskie, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, sierpień 2016r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 295/2016 z dnia 26 września 2016 roku  
w sprawie objęcia refundacją leku Sandostatin Lar (oktreotydu)  
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,  
lub sposobu podawania odmiennych niż określone  
w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną oktreotydu w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: przysadka (nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego) – w przypadku guzów typu tyreotropinoma (w przypadkach innych niż określone w ChPL) oraz kortykotropinoma (ICD-10: D44.3).*

### Uzasadnienie

*Leczenie z wyboru, jakim jest leczenie operacyjne, jest możliwe do przeprowadzenia jedynie u ok. 1/3 pacjentów. Badania obserwacyjne wskazują na poprawę kliniczną po zastosowaniu oktreotydu, brak badań randomizowanych wynika ze względów etycznych i rzadkiego występowania choroby. Interwencja ta znajdzie zastosowanie u mniej niż 100 chorych w ciągu roku. Stosowanie jej popiera Konsultant Krajowy z endokrynologii.*

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.275.2016.2.ISU z dnia 20.09.2016, dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków:

- Sandostatin Lar (oktreotydu), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 30 mg, 1 fiol., amp.-strz. z rozp. 2,5 ml, kod EAN: 5909990450513,
- Sandostatin Lar (oktreotydu), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 20 mg, 1 fiol., amp.-strz. z rozp. 2,5 ml, kod EAN: 5909990459612,
- Sandostatin Lar (oktreotydu), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 10 mg, 1 fiol. + amp.-strz. z rozp. 2 ml, kod EAN: 5909990459711,

przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego.



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

**Tryb wydania opinii**

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr OT.434.28.2016 „Sandostatin Lar (oktreotyd) we wskazaniu: przysadka (nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego) – w przypadku guzów typu tyreotropinoma oraz kortykotropinoma (ICD-10: D44.3)”. Data ukończenia 02.09.2016 r.