



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Protokół nr 9/2017  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 6 marca 2017 roku  
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)**

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Marlena Jankowiak
3. Agata Maciejczyk
4. Aleksandra Michowicz
5. Tomasz Pasiński – prowadził posiedzenie
6. Jerzy Stelmachów
7. Zbigniew Szawarski
8. Piotr Szymański
9. Marek Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Konrad Maruszczyk

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ZEPATIER (grazoprevirum + elbasvirum) we wskazaniach „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową grazoprewirem i elbaswirem”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku REVOLADE (eltrombopag) w ramach programu lekowego „Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku BOSULIF (bosutynib) w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej bosutynibem (ICD-10 C92.1)”.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego IVA Cooler we wskazaniach acyduria izowalerianowa (IVA) oraz 3-metylokrotonyloglicynuria.
8. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej „Świadczenia gwarantowane w ramach profilaktyki chorób układu krążenia – z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej” jako świadczenia gwarantowanego.



9. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków:
- 1) MabThera, Rituximabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 2 fiol. po 10 ml, kod EAN: 5909990418817,
  - 2) MabThera, Rituximabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiol. po 50 ml, kod EAN: 5909990418824,
- przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, określonych w programie „Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD-10 L 10)”.
10. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego:
- 1) „IN VITRO program dofinansowania zabiegów zapłodnienia pozaustrojowego metodą in-vitro przez samorząd Miasta Głogowa”,
  - 2) Program profilaktyki zdrowotnej "Edukacja w cukrzycy" (m. Sopot),
  - 3) Program profilaktyki zdrowotnej "Profilaktyka nowotworu piersi" (m. Sopot),
  - 4) Program profilaktyki zdrowotnej "Rehabilitacja domowa" (m. Sopot),
  - 5) Program profilaktyki zdrowotnej "Zapobieganie nowotworowi szyjki macicy poprzez szczepienia przeciw HPV" (m. Sopot),
  - 6) „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom grupy B skierowany do mieszkańców Gminy Gołdap w latach 2017-2020”,
  - 7) „Wyprzedź grypę! – program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko wirusowi grypy dla mieszkańców Mysłowic po 60. roku życia na lata 2017-2021”,
  - 8) Program profilaktyki zdrowotnej "Profilaktyka nowotworu gruczołu krokowego" (m. Sopot),
  - 9) Program profilaktyki zdrowotnej "Wczesne wykrywanie chorób narządu wzroku związanych z wiekiem" (m. Sopot),
  - 10) Program profilaktyki zdrowotnej "Profilaktyka próchnicy zębów" (m. Sopot),
  - 11) Program profilaktyki zdrowotnej "Zapobieganie niepełnosprawności osób w podeszłym wieku" (m. Sopot),
  - 12) Program profilaktyki zdrowotnej "Promocja zdrowia w zakresie medycyny szkolnej" (m. Sopot),
  - 13) Program profilaktyki zdrowotnej "Wczesne wykrywanie czynników ryzyka chorób cywilizacyjnych SOPKARD PLUS" (m. Sopot).
11. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
12. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad 1.** Posiedzenie o godzinie 10:05 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 raportu nr OT.430.1.2017 „Profilaktyka chorób układu krążenia jako świadczenie gwarantowane z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Ocena świadczenia opieki zdrowotnej”.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdził, że miał kłopot jeśli chodzi

o ocenę programu, a pierwsza i podstawowa wątpliwość dotyczy częstości powtarzanych interwencji i granic wiekowych. W zaleceniach Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego *expressis verbis* jako klasę 3, czyli przeciwwskazaną, wymienia się systematyczną ocenę ryzyka sercowo-naczyniowego u mężczyzn poniżej 40 roku życia i u kobiet poniżej 50 roku życia, bez znanych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego. Przy założeniu, że systematyczną oceną ryzyka sercowo-naczyniowego jest cykl 3-letni czy 5-letni to zarówno w starej, jak i w nowej wersji programu ww. populacja jest uwzględniana. Drugą wątpliwość stanowi efektywność kosztowa tej interwencji. Na poziomie indywidualnych pacjentów populacji ogólnej brakuje zróżnicowania, bo tu jest mowa *de facto* o interwencjach indywidualnych. Wiadomym jest, że nawet bardzo silnie ukierunkowane interwencje u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka, np. pacjentów z cukrzycą czy z otyłością, mają umiarkowaną skuteczność jeśli chodzi o zmianę czynników ryzyka, tym bardziej dzieje się tak w populacji ogólnej. Następnym istotnym elementem jest bardzo wysoki koszt programu. Przy założeniu, w którym będzie on miał rzeczywisty wpływ na wskaźniki populacyjne, czyli kilkudziesięcioprocentowy, to są kwoty kilkuset milionowe do pół miliarda złotych, jeśli będzie w stu procentach efektywny, co oczywiście trudno w praktyce zakładać. W propozycji opinii wyraził również swoje wątpliwości co do dowodów naukowych na efektywność kosztową tego programu i pozwolił sobie na nieco odmienną propozycję od przedstawionych przez analityków AOTMiT. Czytając te rekomendacje trudno mu było bowiem w pełni zaakceptować screening co 5 lat u osób bez czynnika ryzyka sercowo-naczyniowego. Zaproponował, żeby badania profilaktyczne przeprowadzić jednokrotnie w 30 roku życia, następnie sprawdzać je w cyklach 5-letnich, które wydają się bardziej kosztowo efektywne i oszczędne u wszystkich pacjentów. Jest to pewien kompromis, który pozwala stwierdzić czynnik ryzyka w stosunkowo młodym wieku i podjąć interwencję. Kolejnym kompromisem na rzecz zwiększonej opieki jest to, żeby zacząć później regularny systematyczny przegląd czynników ryzyka u kobiet, wcześniej bo w 40 roku życia, a nie 50. Wiadomo, że obecnie czynniki ryzyka u kobiet rosną i stają się poważniejszym problemem. Proponuje natomiast, żeby utrzymać interwały 5-letnie. Uważa, że bardzo dobrym i w pełni akceptowalnym pomysłem jest to, aby zamienić role i przesunąć ciężar opieki czy prewencji pierwotnej z lekarzy Podstawowej Opieki Zdrowotnej na pielęgniarki, pod warunkiem, że zostaną one właściwie przeszkolone. Trzeba wówczas zabezpieczyć w budżecie pieniądze na takie szkolenia, co nie zostało uwzględnione w kosztach.

Tomasz Pasiński dodał, że jako kardiolog popiera powyższe argumenty i uważa, że jeśli nie ma danych mówiących, że systematyczną ocenę ryzyka trzeba robić co 3 lata to nadal powinno się ją robić co 5 lat.

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 5.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: OT.4351.4.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Zepatier (grazoprewir + elbaswir) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową grazoprewirem i elbaswirem (ICD-10 B 18.2)”.  
Podczas prezentacji wywiązała się dyskusja na temat jednej z tabel zawierających podsumowanie wyników dotyczących uzyskania odpowiedzi wirusologicznej po zastosowaniu GZR/EBR (grazoprewir + elbaswir) w terapii dwulekowej i trójlekowej (analiza zbiorcza), w której w rubryce „źródło danych” użyto pojęcia „kumulacja”. Tomasz Pasiński poprosił analityka o wyjaśnienie co oznacza w tym przypadku „kumulacja” i zapytał czy to nie jest to samo co metaanaliza. W odpowiedzi analityk wyjaśnił, że z uwagi na brak badań bezpośrednio porównujących interwencję badaną i wybrany komparator odstąpiono od przeprowadzenia metaanalizy, a „kumulacja” w tym przypadku oznacza matematyczną agregację wyników z badań, zsumowanie ich, i to zostało przeprowadzone przez

Wnioskodawcę. T. Pasierski: czy tak można robić, czy to jest w ogóle dopuszczalne, nigdy takiej formy nie widziałem. Analityk: w takiej formie to zostało przeprowadzone, na inną formę analizy danych te badania nie pozwoliły, to jest po prostu zwykle sumaryczne przedstawienie wyników. T. Pasierski: bez oceny znamienności. Analityk: tak, właśnie na tym polega problem w analizie klinicznej. Przedstawienie z kilkunastu badań tych wszystkich punktów końcowych byłoby dość problematyczne dla Rady, dlatego Wnioskodawca w dwóch formach przedstawił te wyniki, zarówno w poszczególnych badaniach albo ich kilkanaście, jak również w postaci kumulacji, wydaje mi się że to jest wygodniejsze nie mniej jednak te wyniki są zbieżne. T. Pasierski: ale to nie jest dowód naukowy ... Analityk: z tej kumulacji wynika, że odpowiedź wirusologiczna wynosiła od 90% wzwyż i były oczywiście przypadki gdzie ta odpowiedź była mniejsza.

Tomasz Pasierski stwierdził, że Rada ma trudny problem oceniając lek, który ma dowody naukowe odmienne od tych, które miała do tej pory, ale być może cała klasa leków ma takie dowody. Jego zdaniem istnieje obawa, że jeśli Rada na tej podstawie zakwalifikuje lek może mieć problem w przyszłości. Po pierwsze, powstanie pytanie co się stało, że Rada, która jest taka rygorystyczna, nagle obniżyła poprzeczkę. Z drugiej jednak strony mamy lek, który być może przyniesie oszczędności, bo już podobny lek z tej klasy jest refundowany, i ten jeżeli będzie miał RSS to będzie tańszy i to byłby argument za wprowadzeniem go.

Następnie propozycję negatywnego stanowiska przedstawił Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. W jego pojęciu jest to technologia, którą pewnie można by już określić jako technologię typu „nic nowego”, ponieważ jest ona kolejnym schematem leczenia bezinterferonowego o podobnej skuteczności. Stwierdził, że semantyczne są kwestie, czy jest to skuteczność nieco niższa czy nieco wyższa, w związku z czym jeśli w ogóle Rada miałaby przyjmować w tym zakresie opinię pozytywną, to dla technologii typu „nic nowego” koszt samej technologii, a nie całego programu i efektów, powinien być niższy od technologii już obecnych. W tym przypadku sam koszt leku czy wprowadzenie leku generuje dodatkowe koszty dla systemu. Ewentualne oszczędności można określić jako pośrednie. Piotr Szymański ma dużo bardziej generalne zastrzeżenia do wprowadzania tych technologii przez Radę. Podstawowym zastrzeżeniem jest to, że są to technologie, które odnoszą się do podstawowych czy do zastępczych punktów końcowych, w jego pojęciu do zastępczych, w postaci odpowiedzi wirusologicznej. Celem podstawowym nie jest odpowiedź wirusologiczna, tylko zmniejszenie częstości występowania w populacji następstw zakażenia wirusem tzn. zmniejszenia ilości przypadków marskości wątroby, nowotworów wątroby czy innych chorób wątroby. W tym kontekście leki te budzą jego poważne zastrzeżenia, ponieważ badania, na podstawie których są wprowadzane, i dotyczy to wszystkich leków, są to badania z okresem obserwacji od 12 do 30 kilku tygodni, a leki mają działać w kontekście wieloletnim. Istnieją doniesienia o reakcji zakażeń konkurencyjnymi wirusami w wątrobie. Są doniesienia z 2016 roku o pacjentach, którzy otrzymali takie leczenie a u których rozwinął się rak wątroby o mniej korzystnym rokowaniu w porównaniu z pacjentami leczonymi w inny sposób. Trudno jeszcze ocenić te doniesienia, ale zarówno szybka rejestracja leku, jak i krótki okres obserwacji w badaniach klinicznych, które stają się podstawą refundacji, w jego opinii, także klinicznej, przemawiają za zastanowieniem się przy powszechnym wprowadzaniu tej terapii i wprowadzaniu jej bardzo uważnie.

Aleksandra Michowicz stwierdziła, że jeśli chodzi o leki o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym, tzw. terapię bezinterferonową, w przypadku wirusa HCV czas obserwacji nigdzie na świecie nie jest duży. Obecnie mamy w Polsce pewne status quo, które polega na tym, że w zależności od wskazań, genotypu, stopnia zaawansowania, różnych koinfekcji, chorób dodatkowych, mamy na rynku 3 - 4, może więcej, możliwości terapii dla pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby typu C. Czyli te wszystkie uwagi, o których mówił przedmówca, dotyczą również preparatów, które od 2016 roku są

finansowane i obecne na rynku w Polsce. Ten preparat i te substancje nie różnią się w sposobie procedowania, opracowywania, efektów ubocznych, od tego co już jest na rynku. Jeśli chodzi o wirusa HCV to wiadomo, że sama eliminacja wirusa nie oznacza zahamowania włóknienia, czyli głównego procesu, który doprowadza do postępującej niewydolności wątroby w przebiegu marskości, natomiast jeżeli chodzi o efekt karcinogeny historia jest bardzo skomplikowana. Omawiana opcja terapeutyczna to ma przewagę nad wszystkimi pozostałymi, co zostało pokazane w badaniach. Pomimo, że badania te były rzeczywiście średniej i słabej jakości ich wyniki nie budzą wątpliwości. W przypadku pacjentów ze średnim i zaawansowanym stopniem niewydolności nerek, chorych po przeszczepie nerek i chorych przygotowywanych do przeszczepu nerek, badania pokazały, że umożliwiło to pacjentom, którzy byli do tej pory dyskwalifikowani od leczenia, otrzymanie terapii bezinterferonowej, czyli tej, którą Rada ocenia. Zwróciła uwagę na przeglądy systematyczne z 2016 roku, które również mówią o korzyściach w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa opiniowanej technologii medycznej właśnie u pacjentów z niewydolnością nerek, przygotowywanych do przeszczepu bądź po przeszczepie nerek. To jest plus, wartość dodana, której inne technologie medyczne nie prezentują. Wszystkie preparaty, co było do przewidzenia, generują oporności. W związku z tym na rynku potrzeba leków o zmiennej bądź coraz wyższej dostępności genetycznej. Możliwość zmiany leków jest bardzo ważna. Aleksandra Michowicz opowiedziała się za pozytywną rekomendacją pod warunkami.

Marlena Jankowiak przypomniała, że Narodowy Fundusz Zdrowia płaci już za terapię bezinterferonową w tym wskazaniu. Pozytywna opinia Rady powinna zatem zawierać wniosek o obniżenie ceny opiniowanej technologii lekowej poniżej ceny komparatora.

Tomasz Pasierski zauważył, że w interesie Rady jest głosowanie negatywne, aby nie stwarzać precedensu oceniając pozytywnie lek z takimi słabymi badaniami.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 5 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 4 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 6.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: OT.4351.40.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Revolade (eltrombopag) w ramach programu lekowego: „Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)”.

Tomasz Pasierski zauważył, że jest to przykład leku, który teoretycznie powinien działać, ale w praktyce jego skuteczność, jeśli chodzi o jakość życia i zmniejszenia liczby krwawień, jest wątpliwa. Można to uznać za krok w tył odnośnie EBM-u.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną biorąc pod uwagę przede wszystkim fakt, że lek ma już decyzję pozytywną dla populacji osób dorosłych, a także to, że jest lekiem sierocym. Jego zdaniem zaproponowany RSS jest niewystarczający. Nie uzyskano bowiem ceny progowej. Zwrócił uwagę na fakt, że wszystkie opinie ekspertów były jednoznacznie pozytywne, chociaż były kłopoty z określeniem populacji dzieci. Będzie ona oczywiście wzrastała, ale eksperci nie są w tej chwili w stanie jej ocenić. W sytuacjach krytycznych krwawień stosuje się kosztowne leczenie - przetaczanie masy płytkowej. Jest to koszt kilku tysięcy złotych. To samo dotyczy wysokich dawek immunoglobulin. W związku z powyższym omawiany lek, prędzej czy później, będzie wprowadzony.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. W wyniku głosowania, Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Revolade, Eltrombopag, tabl. powl., 25 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990748204 - w wyniku głosowania, 5 głosów za projektem stanowiska Rady, 4 głosy przeciw projektowi Rady,
- 2) Revolade, Eltrombopag, tabl. powl., 50 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990748235 - w wyniku głosowania, 5 głosów za projektem stanowiska Rady, 4 głosy przeciw projektowi Rady.

**Ad 7.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: OT.4351.34.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Bosulif (bosutynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej bosutynibem (ICD-10 C92.1)”.

Następnie swoją pozytywną propozycję stanowiska przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Bosulif jest lekiem sierocym, który warunkowo został dopuszczony przez Europejską Agencję Leków, i którego badania na większej grupie chorych powinny być zakończone do końca września 2018 r. Oczekuje się dodatkowych danych potwierdzających skuteczność bosutynibu w docelowym leczeniu ostatniego rzutu u dorosłych pacjentów z CML w fazie przewlekłej, akceleracji i kryzy blastycznej, uprzednio leczonych z jednym lub więcej inhibitorem, kinazy tyrozynowej i dla których imatynib, nilotynib i dasatynib nie są uważane za odpowiednie sposoby leczenia. W porównaniu z hydroksymocznikiem, który stosowany jest także jako lek ostatniej szansy dla tej grupy pacjentów, koszt Bosulifu jest wielokrotnie większy, ale lek wydaje się znacznie skuteczniejszy i wyróżnił się obiecującymi wynikami wskazującymi na istotny statystycznie wzrost jakości życia u pacjentów przyjmujących ten lek. Lek jest refundowany w Anglii, Szkocji, Francji, Niemczech i kilku dalszych państwach jako względnie skuteczny lek ostatniej i specjalnej szansy dla ograniczonej grupy pacjentów z CML, która nie odpowiada lub nie może skorzystać z innego leczenia.

Zbigniew Szawarski zakwestionował fragment mówiący o refundacji leku w Anglii, Szkocji, Francji, Niemczech i innych państwach, twierdząc, że nie neguje samego faktu refundacji, ale zwraca uwagę na fakt, że Rada nie zna warunków ubezpieczenia i sposobów płatności w tych państwach. Z faktu, że inni go finansują, nie wynika, że w naszym systemie, przy naszym poziomie finansowania systemu zdrowia, możemy sobie pozwolić na ten lek.

Piotr Szymański zauważył, że jeżeli w przypadku wnioskowanej technologii medycznej brakuje jeszcze pełnych danych to oznacza, że powinna być, póki co, raczej przeceniona niż doceniona. Przypomniał, że analitycy AOTMiT szacowali wartości progowe. Zwracali uwagę na to, że oszacowana wartość progowa jest niższa od wnioskowanej ceny zbytu netto, czyli „akceptowalna” dla fazy akceleracji i kryzy blastycznej, natomiast jest wyższa od wnioskowanej ceny netto dla fazy przewlekłej. Być może udałoby się uzyskać taką cenę leku, w której we wszystkich przypadkach wartość progowa będzie wartością wyższą niż cena leku, czyli za każdym razem opłacalne będzie jego stosowanie.

Większość członków Rady zadeklarowała negatywną rekomendację dla leku.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. W wyniku głosowania, Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Bosulif (bosutynib), tabl. powl., 500 mg, 28 szt., kod EAN 5909991056865 - w wyniku głosowania, 6 głosów za projektem stanowiska Rady, 3 głosy przeciw projektowi Rady,
- 2) Bosulif (bosutynib), tabl. powl., 100 mg, 28 szt., kod EAN 5909991056841 - w wyniku głosowania, 6 głosów za projektem stanowiska Rady, 3 głosy przeciw projektowi Rady.

**Ad 8.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z opracowania Nr: OT.431.1.2017 „IVA Cooler 15 we wskazaniach: acyduria izowalerianowa 3-metylokrotonyloglicynuria. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację”.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię negatywną ze względu na brak dowodów naukowych na skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanego produktu, brak rekomendacji klinicznych oraz ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Środek jest jednym z kilku preparatów, których działanie umożliwia bilansowanie diety u pacjentów, którzy wymagają redukcji zawartości leucyny w leczeniu dietetycznym. Jedną z organizacji pacjenckich stwierdziła, że jego wartość jest niezwykła, ponieważ jako jedyny posiada kwas dokozaheksaenowy (DHA). Nie jest to prawdą, ponieważ zawiera go również preparat pod nazwą Anamix Infant. Grupa docelowa liczy ok. 30 osób, natomiast kwota refundacji, gdyby Rada zdecydowała się na podjęcie decyzji pozytywnej, wyniosłaby rocznie ok. 465 tys. zł. Jest to najdroższy preparat w swojej grupie. Większość ekspertów, pomimo pozytywnych rekomendacji, zwraca uwagę, że jako postępowanie alternatywne w omawianym wskazaniu może być stosowana dieta z ograniczeniem białka naturalnego, w oparciu o żywność niskobiałkową. Nie odnaleziono żadnej rekomendacji klinicznej we wskazaniu acyduria izowalerianowa. Natomiast odnaleziono jedną rekomendację postępowania klinicznego w 3-metylokrotonyloglicynuria, dosyć starą, w której bardzo ostrożnie zwrócono uwagę na brak jakichkolwiek dowodów z randomizowanych badań klinicznych dotyczących diety o zmniejszonej ilości leucyny, przez co skuteczność tego postępowania uznano za całkowicie niejasną. Według wytycznych wręcz nie zaleca się ograniczania leucyny w diecie u dzieci oraz matek z bezobjawowym przebiegiem tej jednostki. Natomiast nie osiągnięto konsensusu w zakresie wpływu diety na stan związany z objawowym przebiegiem choroby. Oznacza to, że taka decyzja powinna być podejmowana indywidualnie, w zależności od indywidualnego przebiegu choroby, występujących objawów czy ewentualnie odpowiedzi na najprostszy sposób leczenia, czyli dietę alternatywną. W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania przez analityków AOTMiT nie odnaleziono rekomendacji dotyczących finansowania IVA Cooler 15 w omawianych wskazaniach. Nie odnaleziono także badań spełniających wymogi włączenia do raportu, omawiających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia w omawianym wskazaniu. Wszyscy eksperci uznali za zasadne finansowanie tego środka ze środków publicznych we wskazaniu acyduria izowalerianowa. Zwracano przede wszystkim uwagę na wygodną dla pacjenta postać tego preparatu, ponieważ jest on gotowy do spożycia. Natomiast w drugim wskazaniu jeden z ekspertów literalnie stwierdził, że ta technologia nie powinna być finansowana ze środków publicznych, ponieważ nie ma wpływu na przebieg i rozwój choroby.

Wobec braku innych głosów 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.** Projekt swojej pozytywnej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku MabThera (rituximabum) we wskazaniu: „Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD-10 L10)”, przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przytoczył w niej opinię Konsultanta Krajowego ds. Dermatologii, zgodnie z którą dostępne w naszym kraju leczenie pęcherzycy to wieloletnia terapia lekami immunosupresyjnymi, w tym stosowanie wysokich dawek glikokortykosteroidów w połączeniu z azatiopryną, endoksanem lub metotreksatem, które często prowadzi do licznych powikłań, nawet zagrażających życiu. Zdarzają się takie przypadki pęcherzycy, które nie reagują na powyższe leczenie i zastosowanie rytuksymabu jest wtedy jedyną opcją terapeutyczną stosowaną z dużym powodzeniem w innych krajach Unii Europejskiej. Opierając się na

dowodach naukowych różnej jakości można stwierdzić, iż rytuksymab jest lekiem skutecznym i dobrze tolerowanym w leczeniu pęcherzycy.

Tomasz Pasierski dodał, że jest to najnowocześniejszy lek przeciwzapalny, a pęcherzyca jest jedną z nielicznych śmiertelnych chorób dermatologicznych.

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 10. 1)** Projekt swojej pozytywnej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „IN VITRO program dofinansowania zabiegów zapłodnienia pozaustrojowego metodą in-vitro przez samorząd Miasta Głogowa” przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Wśród zastrzeżeń wymienionych w propozycji opinii najważniejsze to brak informacji co stanie się z zarodkami, które zostaną. Pozostałe uwagi dotyczą m.in. określenia górnej granicy wieku kobiety, u której planuje się przeprowadzenie zabiegu, na 42 lata, podczas gdy obowiązująca w Polsce ustawa o leczeniu niepłodności nie określa takiej granicy. Z projektu nie wynika kto pokryje różnicę pomiędzy całkowitym kosztem procedury a dofinansowaniem przez miasto. W programie nie uszczegółowiono kosztów jednostkowych poszczególnych usług wykonywanych w ramach planowanego zapłodnienia pozaustrojowego.

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.

**2)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Edukacja w cukrzycy” przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Stwierdziła, że program obejmuje jedynie edukację, jednak wśród wskazanych elementów nie można odnaleźć bezpośrednio odnoszącego się do aktywności fizycznej i zdrowego stylu życia. W programie mierniki efektywności są wskaźnikami. Cel główny i cele szczegółowe zaproponowane przez wnioskodawcę zostały sformułowane niezgodnie z regułą S.M.A.R.T. Opis organizacji jest lakoniczny i niewystarczający. Zasadnym jest uzupełnienie programu o dodatkowe informacje wskazane w podpunkcie dot. populacji i interwencji (harmonogram spotkań edukacyjnych).

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)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego "Profilaktyka nowotworu piersi" przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Wśród zastrzeżeń wymienionych w propozycji opinii znalazły się m.in. brak pisemnego wyrażenie zgody na udział w programie oraz możliwości zrezygnowania na każdym jego etapie; cel główny i cele szczegółowe zostały sformułowany niezgodnie z regułą S.M.A.R.T.; należy doprecyzować koszty akcji informacyjno-edukacyjnej, wynagrodzenie koordynatora, koszt materiałów akcydensowych; zapis mówiący o tym, że lekarz w ramach badań będzie mógł zlecić biopsję znajduje się tylko w części programu dotyczącej kosztów, ale nie ma go w części opisującej planowane interwencje, w związku z powyższym należy określić czy badanie to będzie realizowane i w jakich przypadkach.



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.

4) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Rehabilitacja domowa” przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Zaleca w niej m.in. przeformułowanie celu głównego oraz celów szczegółowych zgodnie z regułą S.M.A.R.T.; odniesienie się do udziału dzieci w zaplanowanych działaniach; zaznaczenie, że zakończenie udziału powinno być możliwe na każdym etapie trwania programu; sprecyzowanie kosztów jednostkowych; dołączenie do programu wzoru ankiety kwalifikacyjnej.

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.

5) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Zapobieganie nowotworowi szyjki macicy poprzez zastosowanie szczepień przeciwko wirusowi HPV” przedstawiła Marlena Jankowiak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Zaleca w niej m.in. przeformułowanie i korektę stylistyczną celu głównego i opracowanie celów szczegółowych zgodnie z zasadą S.M.A.R.T.; podanie liczebności populacji docelowej w kolejnych latach prowadzenia programu; wskazanie zakresu prowadzonej edukacji.

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.

6) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom grupy B skierowany do mieszkańców Gminy Gołdap w latach 2017-2020” przedstawiła Marlena Jankowiak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Zaleca w niej m.in. przeformułowanie celu głównego zgodnie z zasadą S.M.A.R.T.; uzupełnienie wszystkich oczekiwanych efektów o konkretne wartości, jakie mają zostać osiągnięte w wyniku realizacji założonych działań; sprecyzowanie niejasności dotyczących populacji docelowej (60% czy 100%); opisanie zakresu edukacji i sposobu jej przekazywania w ramach programu; prawidłowe opisanie oceny jakości świadczeń.

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.

7) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Wyprzedź grypę! - profilaktyczny program szczepień ochronnych przeciwko wirusowi grypy dla mieszkańców Mysłowic po 60. roku życia na lata 2017-2021” przedstawiła Marlena Jankowiak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Zaleca w niej m.in. wyraźne zdefiniowanie i precyzyjne, w odniesieniu do planowanego czasu, wytyczenie celu głównego; opracowanie celów szczegółowych zgodnie z zasadą S.M.A.R.T.; uzupełnienie projektu o dodatkowe mierniki; dostosowanie czasu realizacji szczepień do rekomendowanego przez Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce; dostosowanie do obowiązujących rekomendacji przeciwwskazań do szczepień.

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.

8) Projekt swojej negatywnej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Profilaktyka nowotworu gruczołu krokowego” przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdziła, że chociaż program zawiera szereg wymaganych elementów obarczony jest jednak znaczącymi błędami, a proponowane interwencje nie są zaplanowane w sposób właściwy. Oceniany program ma objąć mężczyzn po 50 r.ż. z rodzinnym występowaniem raka gruczołu krokowego bez stwierdzonej choroby prostaty. Liczebność tej populacji może być jednak trudna do oszacowania. Badanie per rectum nie powinno być stosowane samodzielnie i nie jest badaniem rekomendowanym ze względu na niewystarczającą czułość w wykrywaniu raka prostaty na wczesnym etapie. Większą wartość rozpoznawczą, przekraczającą 60%, ma połączenie oznaczania stężenia PSA i badania per rectum. Badanie TRUS nie jest obecnie testem diagnostycznym z wyboru w diagnostyce raka prostaty. Może być przydatne w badaniu pacjentów z nieprawidłowym wynikiem per rectum lub PSA. Uroflowmetria nie jest wskazana w rekomendacjach dotyczących badań przesiewowych jako badanie do wykrycia raka gruczołu krokowego we wczesnym stadium. Wiek pacjentów został wybrany nieprawidłowo. Szczegółowe uzasadnienie negatywnej opinii znajduje się w przedstawionym projekcie.

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.

9) Projekt swojej negatywnej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program Wczesnego Wykrywania Chorób Narządu Wzroku Związanych z Wiekami” przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Podkreśliła, że aktualnie nie rekomenduje się prowadzenia narodowych programów przesiewowych w kierunku wykrywania jaskry. Nie odnaleziono również rekomendacji dotyczących zasadności prowadzenia badań przesiewowych w kierunku zaćmy czy wykrywania schorzeń plamki żółtej związanych z wiekiem. Żadne z odnalezionych wytycznych nie wskazują wieku 50 lat jako wieku granicznego do wykonania badań. Cel główny i cele szczegółowe nie spełniają do końca kryteriów SMART i powinny zostać przeformułowane, tak, aby były mierzalne i zaplanowane w czasie. Nie przedstawiono kosztów pojedynczych badań planowanych w ramach programu. Szczegółowe uzasadnienie negatywnej opinii znajduje się w przedstawionym projekcie.

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.

10) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki próchnicy zębów” przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem dokonania niezbędnych wyjaśnień i uzupełnień. Zaleca w niej m.in. ponowną analizę celu głównego i celów szczegółowych, tak, aby można było mierzyć postęp zarówno w realizacji celu głównego, jak i celów szczegółowych. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, a kolejne etapy jego realizacji w czasie ściśle wyznaczone. W programie należy określić koszty, zakres i sposób realizacji planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej.

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.

**11)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Zapobieganie niepełnosprawności osób w podeszłym wieku” przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem drobnych uzupełnień formalnych szczegółowo opisanych w przedstawionym projekcie.

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.

**12)** Projekt swojej negatywnej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Promocja zdrowia w zakresie medycyny szkolnej” przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zasadniczą wadą projektu jest jego abstrakcyjny, ogólnikowy charakter, nieuwzględnienie kontekstu społecznego-ekonomicznego, w którym ma być realizowany, brak jasno zdefiniowanych i mierzalnych celów głównych oraz celów szczegółowych oraz brak przejrzystej struktury organizacji i etapów realizacji programu. Nie jest w pełni jasne, jaki jest cel i jakie są właściwe metody promocji zdrowia w szkole, a także jakie powinny być kryteria oceny efektywności tego rodzaju działalności. Oceniany program opiera się na błędnych założeniach. Prowadzona w szkole edukacja zdrowotna sama przez się nie ma wielkiego znaczenia dla kształtowania właściwych postaw i nawyków zdrowotnych. Szczegółowe uzasadnienie negatywnej opinii znajduje się w przedstawionym projekcie.

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.

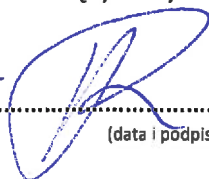
**13)** Projekt swojej negatywnej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program wczesnego wykrywania czynników ryzyka chorób cywilizacyjnych SOPKARD PLUS” przedstawił Tomasz Pasierski. Program obejmuje wiele różnych interwencji takich jak: pomiary antropometryczne, badania stomatologiczne, badania ortopedyczne, badania kardiologiczne i badania psychologiczne. Jedynie trzy pierwsze z nich mają uzasadnienie w badaniach populacyjnych i w wytycznych. Niektóre z nich, np. EKG i echo serca, nie są zalecanymi badaniami przesiewowymi nawet u dorosłych. Podobne zarzuty można postawić przesiewowym badaniom psychologicznym. Negatywnym skutkiem jednych i drugich może być stygmatyzacja nieistniejącą chorobą. Program może i powinien być dalej realizowany jako pilotażowe badanie naukowe.

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 11.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 3 kwietnia 2017 r.

**Ad 12.** Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:10.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski  
Przewodniczący Rady Przejrzystości

27-317   
.....  
(data i podpis)



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 18/2017 z dnia 6 marca 2017 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Świadczenia gwarantowane w ramach profilaktyki chorób układu krążenia – z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej” jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Świadczenia gwarantowane w ramach profilaktyki chorób układu krążenia – z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej” jako świadczenia gwarantowanego w przedstawionym kształcie. Świadczenie mogłoby być zakwalifikowane jako gwarantowane, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Dostępne dowody naukowe wskazują na prawdopodobną skuteczność działań prewencyjnych w zakresie chorób układu sercowo-naczyniowego podejmowanych przez pracowników systemu ochrony zdrowia na poziomie populacyjnym. Opłacalność kosztowa takich interwencji jest zróżnicowana zależnie od charakterystyki objętych nią populacji. Większość danych dotyczących opłacalności kosztowej pochodzi z analiz symulacyjnych. Brak jest wystarczającej jakości badań randomizowanych w tym zakresie. W rekomendacjach Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego systematyczna ocena ryzyka jest zalecana co 5 lat u osób z grupy podwyższonego ryzyka sercowo-naczyniowego. U osób bez znanych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego rekomendacje takie mogą dotyczyć mężczyzn po 40 roku życia i kobiet po 50 roku życia, poniżej tych progów systematyczna ocena ryzyka nie jest zalecana.*

*Uwzględniając powyższe rozważania, a także duże obciążenie dla płatnika publicznego związane z proponowanymi zmianami w świadczeniach, w ramach profilaktyki chorób układu krążenia gwarantowanych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej Rada proponuje wprowadzenie następujących zmian w przedkładanym programie:*

- 1. Przeprowadzanie badań profilaktycznych jednorazowo w 30 roku życia, a następnie od 40 roku życia co 5 lat u chorych z czynnikami ryzyka sercowo-*



naczyniowego i co 10 lat u chorych bez czynników ryzyka sercowo-naczyniowego.

2. U chorych wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego badania profilaktyczne mogą być wykonywane co 5 lat od 30 roku życia.
3. Kategorie ryzyka sercowo-naczyniowego powinny być oparte o najnowsze wytyczne europejskie w tym zakresie, tj. ESC 2016. Rada uważa za konieczne stosowanie tablic Pol-SCORE 2015, ze względu na lepsze odwzorowanie ryzyka w populacji polskiej.
4. Powierzenie wykonywania części badań przesiewowych pielęgniarkom, pozwoliłoby odciążyć lekarza POZ, a jednocześnie zapewni wysokie wykonanie programu, zarówno jakościowe, jak i ilościowe. Wydaje się, że pielęgniarki powinny dotrzeć do maksymalnej liczby pacjentów przy minimalnym koszcie na pacjenta.

W przypadku stwierdzenia dużego ryzyka sercowo-naczyniowego pielęgniarka kierowałaby pacjenta do lekarza POZ w celu rozpoczęcia leczenia. Pacjent z ryzykiem umiarkowanym byłby kierowany na edukację dotyczącą zmiany trybu życia. Edukację mogłaby wykonywać pielęgniarka lub inny pracownik z odpowiednimi kwalifikacjami (dietetyk, psycholog, psychodietetyk, inny przeszkolony edukator). U chorych z ryzykiem umiarkowanym pielęgniarka wykonywałaby badanie kontrolne po roku od daty pierwszego badania.

5. Wprowadzenie zasady płatności za sukces terapeutyczny, tj. płatności uzależnionej od zdefiniowanego zmniejszenia ryzyka sercowo-naczyniowego w ciągu roku pracy z pacjentem.
6. Pielęgniarka powinna mieć możliwość przeprowadzenia badań zarówno w gabinecie POZ, w domu pacjenta, jak i w ramach spotkań publicznych. Jednocześnie koszt badań profilaktycznych powinien być możliwie niski. W tym kontekście wydaje się zasadne rozważenie oznaczania jedynie stężenia cholesterolu całkowitego w ramach wstępnej diagnostyki.

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem oceny świadczenia opieki zdrowotnej „Profilaktyka chorób układu krążenia jako świadczenie gwarantowane z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej” nr OT.430.1.2017, Warszawa, 1 marca 2017 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 19/2017 z dnia 6 marca 2017 roku

w sprawie oceny leku Zepatier (Grazoprevirum + Elbasvirum)

kod EAN: 5901549325102, w ramach programu lekowego

„Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową grazoprewirem i elbaswirem (ICD-10 B18.2)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Zepatier (Grazoprevirum + Elbasvirum), 100 + 50 mg, tabletki powlekane, 28 sztuk, kod EAN: 5901549325102, w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową grazoprewirem i elbaswirem (ICD-10 B18.2)”.*

#### Uzasadnienie

*Dowody naukowe pochodzące z krótko- i średnioterminowych randomizowanych badań klinicznych wskazują na skuteczność leku ZEPATIER w odniesieniu do zastępczych punktów końcowych, przede wszystkim odpowiedzi wirusologicznej. Brak jest jednak wyników obserwacji długoterminowych, w tym w odniesieniu do bezpieczeństwa terapii. Brak jest badań bezpośrednio porównujących interwencje wnioskowaną z komparatorem. W przedstawionych analizach ekonomicznych, z wyjątkiem genotypu 1a i genotypu 1b z marskością wątroby, zastosowanie wnioskowanej terapii w wariacie uwzględniającym podział ryzyka (RSS) jest mniej korzystne od stosowania komparatora. W każdym z analizowanych wariantów inkrementalne wydatki związane ze stosowaniem leku ZEPATIER (wydatki na terapię) są wyższe od wydatków związanych ze stosowaniem komparatora. W analizie kosztów-użyteczności opartej na wynikach CUR cena progowa ocenianego leku jest niższa od proponowanej ceny zbytu netto za opakowanie. Refundację leku można byłoby zatem rozważyć tylko w tych przypadkach, w których scenariusz pozwala na uzyskanie potencjalnej przewagi klinicznej, pod warunkiem określenia ceny leku/mechanizmu RSS zapewniających opłacalność kosztową terapii.*

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



**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.4.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Zepatier (grazoprewir + elbaswir) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową grazoprewirem i elbaswirem (ICD-10 B 18.2)”. Data ukończenia: 24 lutego 2017 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 20/2017 z dnia 6 marca 2017 roku  
w sprawie oceny leku Revolade (eltrombopag) kod EAN:  
5909990748204, w ramach programu lekowego „Leczenie  
pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość  
immunologiczną (ICD-10 D69.3)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Revolade (eltrombopag), tabl. powł., 25 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990748204, w ramach programu lekowego „Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)”, w kolejnej linii terapii w przypadkach braku dostatecznej odpowiedzi na kortykosteroidy i immunoglobuliny u chorych ze szczególnym ryzykiem krwawień, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go chorym bezpłatnie.*

*Jednocześnie Rada uznała zaproponowany RSS za niewystarczający, bowiem nie uzyskano ceny progowej.*

*Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

### Uzasadnienie

*Dostępne dowody naukowe – wysokiej jakości (PETIT i PETIT 2, ocenione na 4 punkty w skali Jadad) wskazują na skuteczność stosowania eltrombopagu u chorych z dużym ryzykiem krwawień przy akceptowalnym bezpieczeństwie. W efekcie uzyskać można zmniejszenie liczby procedur ratunkowych (podawania dożylnie wysokich dawek immunoglobulin, kortykosteroidów i przetaczania masy płytkowej). Stosowanie Revolade u większości chorych powoduje wzrost liczby płytek krwi utrzymujący się nawet do 12 tygodni. Terapia omawianym preparatem, w niektórych przypadkach, może stanowić alternatywę dla splenektomii. Powołani eksperci wydali zgodnie 4 pozytywne opinie, podkreślając możliwość wyeliminowania konieczności stosowania leczenia systemowego, czy też immunosupresyjnego.*

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





**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.40.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Revolade (eltrombopag) w ramach programu lekowego: „Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)”. Data ukończenia: 24 luty 2017 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 21/2017 z dnia 6 marca 2017 roku  
w sprawie oceny leku Revolade (eltrombopag) kod EAN:  
5909990748235, w ramach programu lekowego „Leczenie  
pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość  
immunologiczną (ICD-10 D69.3)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Revolade (eltrombopag), tabl. powł., 50 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990748235, w ramach programu lekowego „Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)”, w kolejnej linii terapii w przypadkach braku dostatecznej odpowiedzi na kortykosteroidy i immunoglobuliny u chorych ze szczególnym ryzykiem krwawień, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go chorym bezpłatnie.*

*Jednocześnie Rada uznała zaproponowany RSS za niewystarczający, bowiem nie uzyskano ceny progowej.*

*Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

### Uzasadnienie

*Dostępne dowody naukowe – wysokiej jakości (PETIT i PETIT 2, ocenione na 4 punkty w skali Jadad) wskazują na skuteczność stosowania eltrombopagu u chorych z dużym ryzykiem krwawień przy akceptowalnym bezpieczeństwie. W efekcie uzyskać można zmniejszenie liczby procedur ratunkowych (podawania dożylnie wysokich dawek immunoglobulin, kortykosteroidów i przetaczania masy płytkowej). Stosowanie Revolade u większości chorych powoduje wzrost liczby płytek krwi utrzymujący się nawet do 12 tygodni. Terapia omawianym preparatem, w niektórych przypadkach, może stanowić alternatywę dla splenektomii. Powołani eksperci wydali zgodnie 4 pozytywne opinie, podkreślając możliwość wyeliminowania konieczności stosowania leczenia systemowego, czy też immunosupresyjnego.*

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



**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.40.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Revolade (eltrombopag) w ramach programu lekowego: „Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)”. Data ukończenia: 24 luty 2017 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 22/2017 z dnia 6 marca 2017 roku

w sprawie oceny leku Bosulif (bosutynib) kod EAN: 5909991056841,  
w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki  
szpikowej bosutynibem (ICD-10 C92.1)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Bosulif (bosutynib), tabl. powł., 100 mg, 28 szt., kod EAN 5909991056841, w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej bosutynibem (ICD-10 C92.1)”.*

#### Uzasadnienie

*Produkt leczniczy Bosulif jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą białaczką szpikową (CML) z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej, fazie akceleracji i fazie przetłomu blastycznego, którzy byli wcześniej leczeni jednym lub wieloma inhibitorami kinazy tyrozynowej i w przypadku których imatynib, nilotynib i dasatynib nie są właściwymi produktami leczniczymi, zatem u których bosutynib byłby zastosowany jako ostatnia linia leczenia.*

*Wskazanie z programu różni się od wskazania zarejestrowanego przez EMA.*

*Bosulif jest lekiem sierocym, który warunkowo został dopuszczony przez Europejską Agencję Leków i którego badania na większej grupie chorych powinny być zakończone do końca września 2018 r. Oczekuje się dodatkowych danych potwierdzających skuteczność bosutynibu w docelowym leczeniu ostatniego rzutu u dorosłych pacjentów z CML w fazie przewlekłej, akceleracji i kryzy blastycznej, uprzednio leczonych z jednym lub więcej inhibitorem(-ami), kinazy tyrozynowej i dla których imatynib, nilotynib i dasatynib nie są uważane za odpowiednie sposoby leczenia. Do badania włączani będą pacjenci stosujący bosutynib w 4 linii leczenia czyli z „niezaspokojonymi potrzebami medycznymi” (ang. unmet medical need), u których lek byłby stosowany jako ostatnia linia leczenia.*

*Należy podkreślić, iż brak jest ciągle bezpośrednich porównań skuteczności i wielkości działań niepożądanych leku, gdyż badana grupa chorych jest niewielka i zróżnicowana.*



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

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.34.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Bosulif (bosutynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej bosutynibem (ICD-10 C92.1)”, Data ukończenia: 24 lutego 2017.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 23/2017 z dnia 6 marca 2017 roku

w sprawie oceny leku Bosulif (bosutynib) kod EAN: 5909991056865,  
w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki  
szpikowej bosutynibem (ICD-10 C92.1)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Bosulif (bosutynib), tabl. powł., 500 mg, 28 szt., kod EAN 5909991056865, w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej bosutynibem (ICD-10 C92.1)”.*

#### Uzasadnienie

*Produkt leczniczy Bosulif jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą białaczką szpikową (CML) z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej, fazie akceleracji i fazie przetłomu blastycznego, którzy byli wcześniej leczeni jednym lub wieloma inhibitorami kinazy tyrozynowej i w przypadku których imatynib, nilotynib i dasatynib nie są właściwymi produktami leczniczymi, zatem u których bosutynib byłby zastosowany jako ostatnia linia leczenia.*

*Wskazanie z programu różni się od wskazania zarejestrowanego przez EMA.*

*Bosulif jest lekiem sierocym, który warunkowo został dopuszczony przez Europejską Agencję Leków i którego badania na większej grupie chorych powinny być zakończone do końca września 2018 r. Oczekuje się dodatkowych danych potwierdzających skuteczność bosutynibu w docelowym leczeniu ostatniego rzutu u dorosłych pacjentów z CML w fazie przewlekłej, akceleracji i kryzy blastycznej, uprzednio leczonych z jednym lub więcej inhibitorem(-ami), kinazy tyrozynowej i dla których imatynib, nilotynib i dasatynib nie są uważane za odpowiednie sposoby leczenia. Do badania włączani będą pacjenci stosujący bosutynib w 4 linii leczenia czyli z „niezaspokojonymi potrzebami medycznymi” (ang. unmet medical need), u których lek byłby stosowany jako ostatnia linia leczenia.*

*Należy podkreślić, iż brak jest ciągle bezpośrednich porównań skuteczności i wielkości działań niepożądanych leku, gdyż badana grupa chorych jest niewielka i zróżnicowana.*



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

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.34.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Bosulif (bosutynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej bosutynibem (ICD-10 C92.1)”, Data ukończenia: 24 lutego 2017.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 24/2017 z dnia 6 marca 2017 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka  
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego IVA Cooler 15  
we wskazaniach: acyduria izowalerianowa  
i 3-metylokrotonyloglicynuria

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego IVA Cooler 15 we wskazaniach: acyduria izowalerianowa i 3-metylokrotonyloglicynuria.*

### Uzasadnienie

*IVA Cooler 15 to środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie posiada ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Jest to jeden z preparatów pozwalających na właściwe zbilansowanie diety u pacjentów, którzy wymagają redukcji zawartości leucyny w leczeniu dietetycznym. Zgodnie z danymi przekazanymi przez Ministerstwo Zdrowia środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego IVA Cooler 15 sprowadzany był w ramach importu docelowego w latach 2015-2016. Wydano zgodę na refundację wszystkich sprowadzonych opakowań. Na podstawie opinii ekspertów można oszacować populację docelową we wnioskowanych wskazaniach na maksymalnie 10 osób rocznie we wskazaniu acyduria izowalerianowa (IVA) i 20 osób we wskazaniu 3-metylokrotonyloglicynuria (3-MCG). W latach 2015-2016 w ramach importu docelowego we wskazaniach acyduria izowalerianowa oraz 3-metylokrotonyloglicynuria sprowadzано także inne alternatywne technologie medyczne niezawierające leucyny – Anamix Infant, zawierający także kwas dokozaheksaenowy (DHA), Milupa LEU 2 prima, XLEU Maxamaid, XLEU Maxamum. Ponadto w opinii ekspertów w ocenianych wskazaniach mogą być również stosowane u pacjentów preparaty Milupa Leu 1 (u dzieci w 1 roku życia), LEU-AM 2 i 3 oraz IVA Anamix Junior. Żaden z wyżej wymienionych produktów nie został wprowadzony do obrotu na terytorium RP i nie podlegał ocenie Agencji.*

*Większość ekspertów jako postępowanie alternatywne w omawianych wskazaniach wskazało również dietę z ograniczeniem białka naturalnego*





w oparciu o żywność niskobiałkową, która jest najtańszą alternatywną opcją terapeutyczną.

Nie odnaleziono rekomendacji postępowania klinicznego we wskazaniu: acyduria izowalerianowa i 3-metylokrotonyloglicynuria. Odnaleziono jedną rekomendację postępowania klinicznego w 3-metylokrotonyloglicynuria (Zespół amerykańskich ekspertów 2008). W tych wytycznych zwrócono uwagę na brak dowodów z randomizowanych badań klinicznych dotyczących stosowania diety o zmniejszonej ilości leucyny przez co skuteczność tego typu postępowania dietetycznego uznano za niejasną. Według wytycznych nie zaleca się ograniczania leucyny w diecie u dzieci oraz matek z bezobjawowym przebiegiem 3-MCG. Nie osiągnięto jednak konsensusu w zakresie wpływu diety na stan związany z objawowym przebiegiem choroby u dzieci i matek, że decyzja odnośnie ograniczenia leucyny w diecie powinna być podejmowana indywidualnie, w zależności od ciężkości objawów, czy odpowiedzi na stosowaną dietę

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania przez analityków Agencji nie odnaleziono rekomendacji dotyczących finansowania IVA Cooler 15 w wymienionych w zleceniu MZ wskazaniach.

Nie odnaleziono także badań spełniających wymogi włączenia do raportu, opisujących skuteczność i bezpieczeństwo stosowania środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezawierających leucyny – IVA Cooler 15.

Wyniki uproszczonej analizy wpływu na budżet wskazują, że w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego IVA Cooler 15, roczne wydatki płatnika publicznego wyniosą ok. 465 tys. zł.

Wszyscy eksperci uznali za zasadne finansowanie IVA Cooler 15 ze środków publicznych we wskazaniu acyduria izowalerianowa. W przypadku 3-metylokrotonyloglicynurii większość ekspertów opowiedziała się za finansowaniem ocenianego produktu ze środków publicznych. Jeden z ekspertów stwierdził jednak, że ta technologia nie powinna być finansowana ze środków publicznych, ponieważ nie wpływa na przebieg i rozwój choroby. W opiniach ekspertów podkreślano m. innymi wygodną dla pacjenta postać preparatu IVA Cooler (gotowy do spożycia), która może skutkować lepszym przestrzeganiem zaleceń terapeutycznych przez pacjentów niż w przypadku stosowania innych preparatów.

W 2014 roku w Agencji oceniano natomiast zasadność wydania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego LEU-Free Cooler we wskazaniu 3-metylokrotonyloglicynuria. Skład, wskazanie i postać produktu była taka sama, jak w przypadku IVA Cooler 15. Wydano negatywne stanowisko Rady Przejrzystości i negatywną rekomendację Prezesa

*Agencji dla produktu LEU-Free Cooler, powołując się na brak dowodów naukowych na skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanego produktu, a także brak rekomendacji klinicznych.*

*Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przedstawia opinię jak na wstępie.*

*Jednocześnie, Rada zwraca uwagę na konieczność uregulowania prawnego sposobu refundacji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które regulowane są przez przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE 609/2013 z 12 czerwca 2013 r.) i tym samym dopuszczone są do obrotu na terenie całej Unii Europejskiej.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, raport nr OT.431.1.2017 „IVA Cooler 15 we wskazaniach: acyduria izowalerianowa 3-metylokrotonyloglicynuria”, Data ukończenia: 1 marca 2017.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 46/2017 z dnia 6 marca 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną rituximabum 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:*

- *MabThera (rituximabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 2 fiol. po 10 ml, kod EAN: 5909990418817,*
- *MabThera (rituximabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiol. po 50 ml, kod EAN: 5909990418824,*

*w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: określonych w projekcie programu „Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD-10 L10)”.*

#### **Uzasadnienie**

*Rytuksymab, produkt leczniczy MabThera jest przeciwciałem monoklonalnym, wprowadzonym do leczenia 19 lat temu jako lek przeciwnowotworowy stosowany początkowo w chłoniakach nieziarniczych, w przewlekłej białaczce limfocytowej oraz reumatoidalnym zapaleniu stawów i ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń i mikroskopowym zapaleniu naczyń. W ostatnich latach okazało się, że rytuksymab jest także lekiem z wyboru w pęcherzycy odpornej na leczenie immunosupresyjne, bądź lekiem kolejnego rzutu w przypadku oporności na uprzednie leczenie. Pęcherzyca jest chorobą błon śluzowych oraz skóry o podłożu autoimmunizacyjnym, z przewlekłym, ciężkim, a czasami śmiertelnym przebiegu. Zdaniem Konsultanta Krajowego ds. dermatologii dostępne w naszym kraju leczenie to wieloletnia terapia lekami immunosupresyjnymi, w tym stosowanie wysokich dawek glikokortykosteroidów w połączeniu z azatiopryną, endoksanem lub metotreksatem, które często prowadzi do licznych powikłań, nawet zagrażających życiu. Ponieważ zdarzają się takie przypadki pęcherzycy, które nie reagują na powyższe leczenie, to zastosowanie rytuksymabu jest wtedy*



*jedyną opcją terapeutyczną stosowaną z dużym powodzeniem w innych krajach Unii Europejskiej.*

*Opierając się na dowodach naukowych różnej jakości można stwierdzić, iż rytuksymab jest lekiem skutecznym i dobrze tolerowanym w leczeniu pęcherzycy. Stosowanie wysokiej dawki leku ( $\geq 2000$  mg) wiąże się z dłuższym trwaniem całkowitej remisji choroby w porównaniu z niższą dawką ( $< 1500$  mg). Nie wykazano jednak istotnych różnic między badanymi grupami w aspekcie czasu do osiągnięcia całkowitej remisji oraz wskaźnika całkowitej remisji i nawrotu choroby. Skojarzenie leku z immunoadsorpcją może prowadzić do szybszego osiągnięcia kontroli nad chorobą. Autorzy podkreślają jednak, że wybór schematu leczenia i dawkowania powinien być dostosowany indywidualnie i zależeć m.in. od ciężkości choroby czy występowania chorób współistniejących.*

*Lek znany jest z działań niepożądanych, którymi najczęściej są reakcje związane z wlewem dożylnym rytuksymabu, które występowały u większości pacjentów podczas pierwszego wlewu. Częstość objawów związanych z wlewem zmniejsza się istotnie w wyniku kolejnych infuzji. Lek może być też podawany podskórnie. U chorych leczonych produktem MabThera występuje zwiększone ryzyko zakażeń, w tym także ciężkich. Ponadto, do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych należą infekcje, głównie bakteryjne i wirusowe.*

*W wytycznych zagranicznych i polskich towarzystw naukowych, stosowanie rytuksymabu w pęcherzycy jest rekomendowane w terapii ciężkiej postaci pęcherzycy odpornej na immunosupresję; zasadne w leczeniu pacjentów, u których dochodzi do nawrotów choroby mimo stosowania prednizonu, zalecane do rozważenia w postaci odpornej na terapię immunosupresyjną, jeśli nie uzyskano kontroli nad chorobą, mimo leczenia pełną dawką prednizonu i azatiopryną (przez 3 mies.) oraz rekomendowane w pęcherzycy paraneoplastycznej.*

*W Polsce rytuksymabem może być leczone około 30 chorych z pęcherzycą rocznie, co może kosztować płatnika publicznego łącznie około 250 tys. złotych.*

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

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600565.2016.JT z dnia 20.02.2017r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków MabThera (rituximabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 2 fiol. po 10 ml, kod EAN: 5909990418817 oraz MabThera (rituximabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiol. po 50 ml, kod EAN: 5909990418824, przy danych klinicznych w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce

Produktu Leczniczego tj. określonych w projekcie programu „Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję”.

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr OT.434.9.2017 „MabThera (rituximabum) we wskazaniu: „Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD-10 L10)”, Data ukończenia: 2 marca 2017 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 47/2017 z dnia 6 marca 2017 roku

o projekcie programu „IN VITRO program dofinansowania zabiegów zapłodnienia pozaustrojowego metodą in-vitro przez samorząd Miasta Głogowa”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „IN VITRO program dofinansowania zabiegów zapłodnienia pozaustrojowego metodą in-vitro przez samorząd Miasta Głogowa”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*W ramach przestanego projektu programu planowane jest przeprowadzenie jednej z zindywidualizowanej procedury zapłodnienia pozaustrojowego tj. procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie), procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych (dawstwo inne niż partnerskie), procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie). Realizator zostanie wybrany w drodze konkursu i zobligowany do stosowania wytycznych zawartych w Algorytmach Diagnostyczno - Leczniczych w Niepłodności przygotowanych przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego. Zaplanowane przez Wnioskodawcę procedury pozostają w zgodzie z obowiązującą praktyką, zaleceniami ekspertów, jak również pokrywają się z działaniami, które do dnia 30 czerwca 2016 roku były realizowane w ramach programu rządowego. Informacja o realizacji programu poprzez systematyczne udostępnianie informacji na jego temat w ramach kampanii informacyjnej podjęte zostaną przez organizatora programu działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją na temat programu do potencjalnych pacjentów. W ramach Programu każda para ma prawo skorzystać z jednej zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu, a warunkiem uzyskania dofinansowania do procedury jest zakwalifikowanie pary do Programu przez Realizatora oraz przeprowadzenie co najmniej jednej z wymienionych poniżej interwencji (w zależności od sytuacji klinicznej pary). W programie określono kryteria zakwalifikowania oraz wykluczenia par.*



Zaplanowane przez Wnioskodawcę kryteria wykluczenia pokrywają się z działaniami, które do dnia 30 czerwca 2016 roku były realizowane w ramach programu rządowego. Zakwalifikowana do Programu para ma prawo skorzystać z dofinansowania jednego zabiegu wspomaganego rozrodu w wysokości do 100 procent, w maksymalnej kwocie 5000,00 zł, pod warunkiem przeprowadzenia przynajmniej jednej całej procedury przewidzianej w programie zapłodnienia pozaustrojowego. Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka ponoszony jest przez pacjentów. Jeżeli rozpoczęta procedura zapłodnienia pozaustrojowego zakończy się na wcześniejszym etapie nie z powodów medycznych ani z winy Realizatora Programu, to leczonej parze nie przysługuje dofinansowanie i ponosi ona pełne koszty dotychczasowego leczenia. Zakwalifikowane do Programu pary mogą zrezygnować z leczenia na każdym etapie Programu.

Uwagi Rady:

1. W projekcie Programie Wnioskodawca nie przedstawił opisu przyczyn niepłodności i jej leczenia.
2. Sformułowane cele nie spełniają do końca reguły SMART. Zarówno cel główny jak i cele szczegółowe są mierzalne i wydają się być możliwe do osiągnięcia w zaplanowanym okresie realizacji programu (lata 2017-2019), jednak cel szczegółowy „poprawa trendów demograficznych” jest określony zbyt ogólnie i powinien zostać sprecyzowany.
3. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu zostały określone w sposób prawidłowy. Wydaje się także, że podstawowym efektem programu powinno być żywe urodzenie. W związku z tym sugeruje się dodanie wskaźnika, który będzie mierzył jaka liczba dzieci przyszła na świat dzięki wprowadzonemu programowi.
4. Obowiązująca w Polsce ustawa o leczeniu niepłodności nie określa górnej granicy wieku kobiety, u której planuje się przeprowadzenie ww. zabiegu. Ze względu na brak jednoznacznych wytycznych w Polsce dotyczących górnej granicy wieku kobiet, u których możliwe jest wykonanie zapłodnienia pozaustrojowego, jak również istotne wątpliwości natury etycznej (tj. różne opinie środowisk medycznych nt. zdolności kobiety do urodzenia i wychowywania dziecka i jednoczesnego braku granicy wiekowej dla ojca dziecka) nie można w sposób jednoznaczny odnieść się do górnej granicy wieku kobiet zaproponowanej przez organizatorów programu. Dlatego też określenie w programie wieku kobiety do 42 roku życia wydaje się być niezgodne z przytoczoną ustawą.
5. Zgodnie z obowiązującymi dyrektywami Wspólnoty Europejskiej, u obojga partnerów w okresie nie dłuższym niż 6 miesięcy przed zapłodnieniem pozaustrojowym wykonuje się testy serologiczne w kierunku infekcji:

wirusowego zapalenia wątroby typu B i C, HIV. Dodatkowo rekomenduje się badania w kierunku chlamydiozy i kiły. Należałoby w projekcie programu odnieść się do powyższych kwestii związanych z leczeniem niepłodności u mężczyzn.

6. W programie Wnioskodawca nie definiuje liczby przenoszonych zarodków. W projekcie programu określono, że w przypadku niewykorzystanych zarodków, zostaną one poddane kriokonserwacji jedna nie wskazano kto pokryje koszt kriokonserwacji niewykorzystanych zarodków. Według wytycznych PTMR 2012 zarodki z zachowanym potencjałem rozwojowym nieprzeniesione do jamy macicy muszą być kriokonserwowane. Skuteczny program krioprezerwacji zwiększa skumulowaną częstość żywych urodzeń oraz sprawia, że przeniesienie pojedynczego zarodka przynosi dobre wyniki. W programie rządowym ograniczono ilość tworzonych zarodków do sześciu.
7. W projekcie nie wskazano kto pokryje różnice pomiędzy całkowitym kosztem procedury (7 510 zł), a dofinansowaniem przez miasto 5000 zł. W programie nie uszczegółowiono kosztów jednostkowych poszczególnych usług wykonywanych w ramach planowanego zapłodnienia pozaustrojowego.
8. Ponieważ program jest wieloletni zaleca się, aby uczestnicy mieli możliwość zgłaszania uwag (pisemnych bądź ustnych) do działań oferowanych w ramach programu, w celu oceny jakości udzielanych świadczeń. Zasadnym wydaje się również stworzenie ankiety satysfakcji.

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.21.2017 „IN VITRO program dofinansowania zabiegów zapłodnienia pozaustrojowego metodą in-vitro przez samorząd Miasta Głogowa” realizowany przez: Miasto Głogów, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksu/ów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2015r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 48/2017 z dnia 6 marca 2017 roku

o projekcie programu „Edukacja w cukrzycy” m. Sopot

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Edukacja w cukrzycy” miasta Sopot, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Projekt programu przewiduje przeprowadzenie szkoleń mających na celu wsparcie chorych w samodzielnym postępowaniu z cukrzycą oraz modyfikację stylu życia, co zgodne jest z wytycznymi/rekomendacjami, w których zwraca się uwagę na fakt, że stosowanie zdrowej diety, aktywność fizyczna, utrzymywanie prawidłowej masy ciała, mają dodatkowe korzyści w kontroli cukrzycy (PTD 2016, NICE 2012, ESC/EASD 2007, JBS 2007, NHMRC 2009, AACE 2007, ES 2008, ADA 2015, ICSI 2014). Program powinien mieć charakter konsultacji, coaching’u i długotrwałego wsparcia (CPSTF 2015). Również eksperci podkreślają, że edukacja jest kluczową formą postępowania w przypadku chorych na cukrzycę, a w celu uzyskania maksymalnej efektywności powinno się zwiększyć nacisk na organizację spotkań edukacyjnych dotyczących zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety oraz nałogu palenia. Program ma za zadanie zwiększyć dostęp do specjalistycznej opieki dla osób chorych na cukrzycę typu 2.*

*W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe i całkowite. Wnioskodawca przedstawia w krótki i bardzo ogólny sposób problematykę cukrzycy, przytaczając prognozy WHO i IDF przewidujące stały wzrost zachorowań na świecie. Wskazuje również na istotny problem zdrowia publicznego, jakim jest cukrzyca, i zwraca uwagę na konieczność podjęcia działań w celu ograniczenia jej skutków. W ramach elementów składowych Programu wymieniono rozstrzygnięcie konkursu na realizatora, rozpowszechnienie informacji o programie za pomocą stron internetowych miasta i innymi kanałami informacyjnymi, kwalifikacja uczestników do programu, działania edukacyjne, zakończenie programu, w ramach którego uwzględniono wypełnienie ankiety dotyczącej wiedzy i ankiety satysfakcji z udziału w programie. W działaniach mogą wziąć udział także osoby z rodziny*



lub opiekunowie. Koszt całkowity został oszacowany Program będzie finansowany w całości z budżetu miasta gminy Sopot.

Uwagi Rady:

1. Wśród wskazanych elementów edukacji nie można odnaleźć bezpośrednio odnoszącego się do aktywności fizycznej i zdrowego stylu życia. Warto wspomnieć, że w ramach celów szczegółowych programu wymieniono m.in. „uświadomienie roli aktywności fizycznej w profilaktyce cukrzycy i pomoc w odpowiednim doborze aktywności fizycznej dla danej osoby”.
2. Realizując powyższy program należy mieć na względzie, że zgodnie z zaleceniami PTD powtarzanie porad dotyczących zmian stylu życia ma decydujące znaczenie w skuteczności prewencji (PTD 2016). W treści projektu brak informacji o możliwości ponownego udziału w programie. Warto rozważyć uwzględnienie w ramach programu prowadzenie okresowych spotkań z uczestnikami mającymi na celu przypomnienie edukacji i ewentualną weryfikację skuteczności wcześniejszych działań edukacyjnych. Powyższe umożliwiłoby modyfikację działań w przypadku niskiej efektywności.
3. Należy zauważyć, że opis organizacji jest lakoniczny i niewystarczający. Zasadnym jest uzupełnienie programu o dodatkowe informacje wskazane w podpunkcie dot. populacji i interwencji (harmonogram spotkań edukacyjnych).
4. Należy podkreślić, że możliwość brania udziału w szkoleniach w weekendy oraz w godzinach popołudniowych jest bardzo istotna ze względu na grupę docelową jaką stanowią osoby pracujące, gdyż zajęcia w ramach programu nie będą kolidowały z godzinami ich pracy
5. Należy zaznaczyć, że opis problemu zdrowotnego przedstawiony w projekcie programu wymaga doprecyzowania. Nie odniesiono się w sposób wyczerpujący do rodzajów cukrzycy, etiologii, patogenez, leczenia, czy też rokowania,
6. Należy w Programie odnieść się do danych epidemiologicznych z terenu, na którym prowadzone będą działania określone w projekcie programu.
7. Cel główny i cele szczegółowe zaproponowane przez wnioskodawcę zostały sformułowane niezgodnie z regułą S.M.A.R.T. Przy ich opracowywaniu sugeruje się określenie konkretnych wartości, na podstawie których możliwy będzie pomiar stopnia ich realizacji po zakończeniu programu.
8. W programie mierniki efektywności są wskaźnikami.
9. Należy zaznaczyć, że wnioskodawca nie dołączył do programu materiałów edukacyjnych jakie mają zostać wykorzystane w ramach programu.

*10. Zasadne wydaje się uzupełnienie oceny zgłaszalności o przyczyny braku uczestnictwa/rezygnacji pacjentów z udziału w programie.*

*11. Określić poszczególne koszty akcji informacyjnej, wynagrodzenie koordynatora, koszt materiałów akcydensowych.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.22.2017 „Edukacja w cukrzycy” realizowany przez: Miasto Sopot, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 49/2017 z dnia 6 marca 2017 roku o projekcie programu „Profilaktyka nowotworu piersi” m. Sopot

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka nowotworu piersi” miasta Sopot, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Program ten ma za zadanie umożliwić dostępność do badania przesiewowego w kierunku raka piersi kobietom od 45 do 49 r.ż., które to nie jest obecnie finansowane z Narodowego Funduszu Zdrowia. Interwencje zaplanowane w programie to kampania edukacyjna skierowana do kobiet na temat objawów i profilaktyki raka piersi w postaci indywidualnej pogadanki z lekarzem; badanie mammograficzne obu piersi; wykonanie zdjęć celowanych lub/oraz wykonanie USG piersi w przypadku stwierdzenia przez lekarza konieczności uzupełnienia mammografii. Zaplanowane w Programie interwencje są zgodne z rekomendacjami, w których m. innymi wskazano, że badanie mammograficzne wykonane u kobiet w wieku 45-49 lat po uprzedniej konsultacji z lekarzem jest zasadne. W ramach pogłębionej diagnostyki lekarz będzie mógł skierować uczestniczkę na badanie USG piersi. Rekomendacje wskazują, że USG piersi może być wykonane w ramach pogłębionej diagnostyki. USPSTF podkreśla, że nie ma wystarczających dowodów na korzystny/negatywny wpływ USG celem wspomagania badań przesiewowych w kierunku raka piersi. Wytyczne zalecają wykonywanie dodatkowej ultrasonografii tylko w przypadku kobiet z wysokim ryzykiem zachorowania na raka piersi. Wydaje się, że taki właśnie schemat postępowania będzie miał miejsce w opiniowanym projekcie.*

*Realizator programu zostanie wybrany w konkursie ofert. Zgodnie z aktualnymi rekomendacjami i opiniami ekspertów klinicznych w ramach programów realizowanych przez JST powinny być prowadzone działania edukacyjne dot. m.in. samobadania piersi, czynników ryzyka, zmian zachowań mogących mieć wpływ na zachorowanie na raka piersi oraz działania promujące wykonywanie badań przesiewowych w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi. Kwestie te zostały uwzględnione w ocenianym projekcie programu polityki zdrowotnej.*

*Uwagi Rady:*



1. *Wnioskodawca zaznacza, że w ramach działań przewidziano wypełnienie ankiety, która będzie narzędziem służącym wyselekcjonowaniu osób spełniających kryteria włączenia do programu. Do projektu programu nie dołączono wzoru ankiety w związku z czym nie możliwa jest jej ocena.*
2. *Należy doprecyzować kwalifikację osoby prowadzącej edukację – zaznaczono jedynie, że będzie to lekarz.*
3. *Cel główny cele szczegółowe zostały sformułowany niezgodnie z regułą S.M.A.R.T. zgodnie z którą cele powinny być konkretne, szczegółowe, mierzalne, osiągalne, istotne oraz zaplanowane w czasie.*
4. *Mierniki efektywności przedstawione w projekcie wydają się być prawidłowo określone. Sugeruje się jednak dodanie mierników odnoszących się do pomiaru poziomu wiedzy nabytej w wyniku zaplanowanych działań edukacyjnych.*
5. *Warto uzupełnić program o pisemne wyrażenie zgody na udział w programie oraz możliwości zrezygnowania na każdym jego etapie.*
6. *Należy doprecyzować koszty akcji informacyjno-edukacyjnej wynagrodzenie koordynatora, koszt materiałów akcydensowych.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.24.2017 „Profilaktyka nowotworu piersi” realizowany przez: Miasto Sopot, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 50/2017 z dnia 6 marca 2017 roku o projekcie programu „Rehabilitacja domowa” m. Sopot

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Rehabilitacja domowa” miasta Sopot, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### **Uzasadnienie**

*Celowość prowadzenia przez samorzędy programów polityki zdrowotnej obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych, wydaje się uzasadniona wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków NFZ. Zgodnie z danymi NFZ 16 w mieście Sopot nie ma placówki, która miałaby podpisane finansowanie świadczenia „Zespół rehabilitacji domowej”, w związku z czym można stwierdzić, że wnioskodawca próbuje za pomocą programu zwiększyć dostęp do świadczeń rehabilitacyjnych w ramach rehabilitacji domowej dla osób dotkniętych niepełnosprawnością ruchową. W opisie problemu zdrowotnego wnioskodawca określił dziewięć zasadniczych grup osób niepełnosprawnych, zdefiniował rehabilitacje oraz przytoczył zadania i rodzaje rehabilitacji. Określono również jak jest definiowana niepełnosprawność według WHO. Populacja docelowa to około 60 osób rocznie spośród wszystkich mieszkańców Gminy Miasta Sopot. Wszystkie zaplanowane w programie interwencje/zabiegi znajdują się w załączniku 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz. U. 2013 poz. 1522 z późn. zm.). O przyjęciu do programu decydować będzie kolejność zgłaszania się. Realizatorem programu, wyłonionym w drodze procedury konkursowej. Dokładna liczba oraz rodzaj poszczególnych zabiegów u poszczególnych beneficjentów z określonymi schorzeniami nie zostały wskazane jednak jak wskazuje wnioskodawca e rodzaj zabiegów oraz częstotliwość i intensywność działań będzie ustalany indywidualnie przez lekarza, fizjoterapeutę i koordynatora.*



*Uwagi Rady:*

- 1. Zaleca się przeformułowanie celu głównego oraz celów szczegółowych zgodnie z regułą S.M.A.R.T. tj aby były m.in. mierzalne (liczbowe określenie stopnia jego realizacji) i terminowe (określone w czasie). Należy zauważyć, że oba proponowane cele szczegółowe stanowią działania („rozszerzenie rehabilitacji domowej dostępnej w ramach NFZ”, „utrwalenie sposobów rehabilitacji w domu wśród uczestników oraz ich członków rodziny”). Sugeruje się zmianę sformułowania „rozszerzenie rehabilitacji” na np. zwiększenie dostępu do rehabilitacji.*
- 2. Program skierowany jest do wszystkich mieszkańców Miasta i Gminy, jednakże nie ma bezpośredniego odniesienia się do udziału dzieci w zaplanowanych działaniach. Zgodnie z treścią programu wydaje się, że dzieci także stanowią grupę docelową programu. Jednakże nie zaznaczono, czy do udziału osób niepełnoletnich w programie wymagana będzie pisemna zgoda rodziców czy też opiekunów prawnych.*
- 3. W projekcie wskazano miernik efektywności którym będzie ocena stanu funkcji fizycznych uczestników przed i po przystąpieniu do programu na podstawie badań lekarskich. Wymieniony powyżej miernik można byłoby uzupełnić o: określenie rodzaju i liczby wykonanych zabiegów oraz określenie liczby osób, u których nastąpił wzrost poziomu aktywności fizycznej, liczby pacjentów deklarujących poprawę zdrowia, sprawności, a także zmniejszenia odczuwalności bólu po zakończonym leczeniu.*
- 4. Należałoby dodać, że zakończenie udziału powinno to być możliwe na każdym etapie trwania programu.*
- 5. Należałoby doprecyzować czy osoba, która zostanie zakwalifikowana do udziału w programie w pierwszym roku jego trwania będzie mogła wziąć w nim ponowny udział w kolejnym roku*
- 6. Projekt zawiera zapisów wskazujący na prowadzenie monitorowania (nazwane monitoringiem) przez koordynatora. Nie wskazano jednak wymagań i kompetencji osoby koordynującej. Ponadto warto zaznaczyć, że w części dotyczącej kosztów nie przytoczono precyzyjnie kosztów związanych wynagrodzeniem koordynatora*
- 7. Warto zaznaczyć, że we wspomnianych kosztach nie uwzględniono części wydatków np. kosztu akcji informacyjnej. Założenia kosztu jednostkowego za pacjenta w stosunku do wyliczonego średniego kosztu udziału jednej osoby wynikającego z kosztu całkowitego wskazuje na 70 zł różnicy. W projekcie nie zamieszczono wyjaśnienia tej różnicy, niewykluczone, że kwota ta będzie spożytkowana na koszty nie wymienione w kosztach jednostkowych. Należy tą kwestię wyjaśnić.*

8. *Wnioskodawca w programie informuje o ankiecie kwalifikacyjnej i ankiecie satysfakcji. Jednak nie dołączono ich do programu.*

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.29.2017 „Rehabilitacja domowa” realizowany przez: Miasto Sopot, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży”, sierpień 2016.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 51/2017 z dnia 6 marca 2017 roku

o projekcie programu „Zapobieganie nowotworowi szyjki macicy poprzez zastosowanie szczepień przeciwko wirusowi HPV” m. Sopot

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Zapobieganie nowotworowi szyjki macicy poprzez zastosowanie szczepień przeciwko wirusowi HPV” miasta Sopot, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”.*

*Oceniany projekt programu odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy.*

*Według WHO rak szyjki macicy jest czwartym co do częstości występowania nowotworem wśród kobiet na świecie. Zarówno zgony, jak i nowe zachorowania na nowotwory szyjki macicy, zdecydowanie częściej odnotowuje się w Europie Wschodniej niż w innych częściach kontynentu. Rak szyjki macicy jest szóstym z najczęściej rozpoznawanych nowotworów wśród kobiet w Europie.*

#### Uwagi Rady:

- 1. w zakresie problemu zdrowotnego i epidemiologii: do projektu programu załączono wykaz piśmiennictwa, jednak nie przytoczono odpowiednio referencji;*
- 2. w zakresie celów i mierników efektywności:*
  - cel główny zaproponowany przez wnioskodawcę wymaga przeformułowania i korekty stylistycznej. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie*



skuteczności zaplanowanych działań. Sformułowanie „oraz edukację zdrowotną, w określonej populacji mieszkańców Gminy Miasta Sopotu” wymaga korekty np. „zwiększenie poziomu wiedzy uczestników”;

- cele szczegółowe nie zostały opracowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Przy ich opracowywaniu sugeruje się określenie konkretnych wartości, na podstawie których możliwy będzie pomiar stopnia ich realizacji po zakończeniu programu. Ponadto cele: „upowszechnienie nawyku systematycznego wykonywania badań cytologicznych w kierunku wczesnego wykrywania raka szyjki macicy” oraz „poprawa świadomości zdrowotnej wśród społeczności lokalnej” wymagają przeformułowania;
- sugeruje się, aby wszystkie oczekiwane efekty uzupełnione zostały o konkretne wartości, jakie mają zostać osiągnięte w wyniku realizacji założonych działań;
- mierniki efektywności są wskaźnikami, które powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Mierniki przedstawione przez wnioskodawcę w projekcie programu są niewystarczające. Należy uzupełnić mierniki efektywności o wskaźniki odnoszące się do działań edukacyjnych. Ponadto, nie odnoszą się one do wszystkich zaproponowanych w programie celów;
- okres realizacji programu przewidziano na lata 2017-2019. Czas założony na jego realizację wydaje się być wystarczający dla przeprowadzenia zaplanowanych w nim działań, wątpliwe wydaje się jednak zmniejszenie liczby zachorowań na nowotwory w tak krótkim czasie. Warto podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać działania długofalowe;

### 3. w zakresie populacji i interwencji:

- Wnioskodawca nie podaje liczebności populacji docelowej w kolejnych latach prowadzenia programu;
- w treści projektu wskazano, że realizator będzie zobligowany do poinformowania mieszkanek Sopotu o programie. Powyższe sformułowanie jest niewystarczające i wymaga sprecyzowania. Warto rozszerzyć drogi szerzenia informacji o programie za pomocą lokalnych mediów, materiałów akcydensowych, plakatów rozmieszczonych na terenie jst;
- w treści projektu wskazano, że szczepienia mają być prowadzone przez „personel medyczny o odpowiednich kwalifikacjach niezbędnych do realizacji zadania oraz spełniający wymagania zdrowotne określone w

przepisach prawa”. Powyższe zapisy są zbyt ogólnie sformułowane, co uniemożliwia ocenę ich zgodności z wytycznymi. Eksperci wskazują, że dziewczynki powinien kwalifikować pediatra, a nastolatki i kobiety – ginekolog i położnik;

- eksperci zaznaczają, że informacja o przeprowadzeniu kwalifikacji powinna zostać odnotowana w dokumentacji pacjenta. W treści projektu nie znajduje się jednoznaczna informacja, czy taka adnotacja będzie miała miejsce;
- w treści projektu nie wskazano zakresu prowadzonej edukacji. Ponadto zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych działania edukacyjne powinny być skierowane również do chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień;
- oprócz kwalifikacji lekarskiej, zgodnie z projektem, konieczna będzie również zgoda rodziców na zaszczepienie dziecka. Wzór wspomnianego druku nie został jednak załączony do projektu;

4. w zakresie organizacji programu:

- zakwalifikowanie uczestniczek do programu zgodnie z ustalonymi kryteriami będzie prowadzone za pomocą ankiety. Do projektu nie dołączono wzoru wspomnianej ankiety. W treści projektu nie wskazano osoby prowadzącej wspomniany etap;
- kolejnym etapem jest wybór koordynatora programu. W projekcie nie wskazano wymagań jakie musi spełniać koordynator;
- akcja edukacyjna obejmie dziewczynki 12-letnie i ich rodziców/opiekunów prawnych. W projekcie nie wskazano zakresu treści, jakie będą przekazywane w trakcie akcji edukacyjnej. Sugeruje się uzupełnienie projektu o wspomnianą kwestię. W zaleceniach ekspertów oraz w rekomendacjach/wytycznych podkreśla się, że niezbędne jest prowadzenie ustawicznej, rzetelnej edukacji społecznej w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy oraz innych zmian wywołanych przez HPV;
- na zakończenie udziału w programie zaplanowano wypełnienie ankiety dotyczącej wiedzy oraz ankiety satysfakcji. Należy nadmienić, że do projektu nie dołączono treści ankiet w związku z czym nie można się odnieść do ich wartości merytorycznej;
- w projekcie nie podano definicji pełnego uczestnictwa, ani nie wskazano możliwości zrezygnowania z udziału w programie na każdym etapie jego realizacji;
- projekt wymaga uzupełnienia o szczegółowe kompetencje w zakresie kadry pracowniczej, wyposażenia, warunków lokalowych, jakie powinien posiadać potencjalny realizator programu;

5. w zakresie monitorowania i ewaluacji:

- ocena zgłaszalności została opisana prawidłowo. Warto rozważyć wskazanie przyczyn, z których szczepienie u niektórych osób nie zostało przeprowadzone (aspekty zdrowotne, aspekty etyczne etc.);
- ocena efektywności została opisana prawidłowo. Warto uwzględnić także liczbę zdiagnozowanych w przyszłości nowotworów wywołanych wirusem HPV u osób szczepionych i nieszczepionych oraz określenie wpływu działań edukacyjnych na zgłaszalność na badania profilaktyczne, np. liczba wykonanych badań cytologicznych w rejonie. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Efektywność programu powinna być oceniana w odniesieniu do sytuacji sprzed programu. Wskazana w ramach oceny efektywności poziom frekwencji jest także elementem oceny zgłaszalności;
- w przypadku ewaluacji można użyć wskaźników z oceny efektywności, jednak należy mieć na uwadze, że powinny one sprawdzać, czy cel został osiągnięty i w jakim stopniu. Ewaluacja powinna być procesem długoterminowym, np. trwać kilka lat po zakończeniu programu. W odniesieniu do programów szczepień p/HPV, gdzie celem jest obniżenie zapadalności na choroby związane z wirusem brodawczaka ludzkiego, ewaluacja rozpocznie się w momencie rozpoczęcia przez szczepione uczestniczki współżycia seksualnego i trwać będzie przez okres kilku lat. Natomiast narzędziem sprawdzającym zachorowania będą regularnie wykonywane badania cytologiczne;

6. w zakresie kosztów programu: w projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe i całkowite. Należy jednak zauważyć, że przy założonych kosztach za 1 cykl pełnego schematu zaszczepienie 120 dziewczynek wyniesie 68 760 zł, co jest kwotą wyższą o 17 190 zł od kwoty wskazanej przez wnioskodawcę jako koszt całkowity. Aby koszt całkowity był równy oszacowaniu wskazanym w projekcie, koszt zaszczepiania jednej dziewczynki schematem 3-dawkowym powinien wynosić ok. 429,75 zł. Wyliczona kwota jest niższa od wskazanej w projekcie o 143,25 zł;

- w treści projektu nie wskazano kosztów prowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej, kosztów administracyjnych (organizacyjnych), wytworzenia materiałów akcydensowych.

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.30.2017 „Zapobieganie nowotworowi szyjki macicy poprzez zastosowanie szczepień przeciwko wirusowi HPV” realizowany przez: Miasto Sopot, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 52/2017 z dnia 6 marca 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom grupy B skierowany do mieszkańców Gminy Gołdap w latach 2017-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom grupy B skierowany do mieszkańców Gminy Gołdap w latach 2017-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w szczególności poprzez szczepienia ochronne”. Oceniany projekt programu odnosi się do istotnego i dokładnie opisanego w literaturze problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia bakteriami meningokokowymi.*

*Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych w populacji dzieci w wieku 0-48 miesięcy.*

*Światowa Organizacja Zdrowia zaleca włączenie szczepionki przeciwko meningokokom typu B do narodowych programów immunizacji dzieci. Obecnie najlepszą metodą zapobiegania zakażeniom meningokokowym są szczepienia ochronne. Udowodniono, że programy szczepień są wysoce skuteczne i mogą znacznie obniżyć zachorowalność na zakażenia wywołane przez meningokoki. Wprowadzenie niniejszego programu szczepień zwiększy dostępność do skutecznej szczepionki i w ten sposób przyczyni się do poprawy zdrowia lokalnej społeczności.*

#### Uwagi Rady:

- 1. w zakresie problemu zdrowotnego i epidemiologii: do projektu programu załączono wykaz piśmiennictwa, jednak nie przytoczono odpowiednio referencji;*
- 2. w zakresie celów i mierników efektywności:*



- *głównym celem programu jest „zwiększenie liczby dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom typu B wśród populacji objętej programem, a tym samym zapobieganie zachorowaniom i zgonom z powodu IChM”. Zaleca się przeformułowanie celu głównego zgodnie z zasadą S.M.A.R.T.;*
  - *w projekcie sformułowano cele szczegółowe „zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko meningokokom typu B w grupie dzieci objętych programem” oraz „zmniejszenie zapadalności i umieralności na IChM wśród mieszkańców Gminy Gołdap”. Warto byłoby przeformułować cele określone w projekcie tak, aby były zgodne z regułą S.M.A.R.T. – uzupełnić by były m.in. mierzalne (liczbowe określenie stopnia jego realizacji) i terminowe (określone w czasie);*
  - *sugeruje się, aby wszystkie oczekiwane efekty uzupełnione zostały o konkretne wartości, jakie mają zostać osiągnięte w wyniku realizacji założonych działań;*
  - *należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu;*
  - *mierniki przedstawione przez Wnioskodawcę w projekcie programu wymagają uzupełnienia. Należy uwzględnić wśród mierników efektywności takie wskaźniki jak: liczba osób, które nie wyraziły zgody na szczepienie, liczba osób, które nie zostały zakwalifikowane do szczepienia (wraz z podaniem przyczyn), liczba hospitalizacji oraz liczba zakażeń meningokokowych przed programem oraz po programie w odniesieniu do planowanej populacji docelowej. Wydaje się, że miernik „liczba placówek podstawowej opieki zdrowotnej realizujących program” jest nieadekwatny do założonych celów i oczekiwanych efektów;*
  - *okres realizacji programu przewidziano na lata 2017-2020. Czas założony na jego realizację wydaje się być wystarczający dla przeprowadzenia zaplanowanych w nim działań. Warto podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać działania długofalowe;*
3. *w zakresie populacji i interwencji:*
- *w treści projektu są pewne niejasności. W części zapisów zwraca się uwagę na fakt, że docelowo zaszczepi się 60% populacji docelowej, jednak w oszacowaniach kosztów całkowitych wskazano 100% populacji docelowej. Ponadto nie ma wystraszającego wyjaśnienia w zakresie harmonogramu szczepień. Z projektu można wywnioskować, że w pierwszym roku prowadzenia programu (2017 r.) zaszczepione zostaną roczniki dzieci w wieku 0-48 miesięcy, zaś w kolejnych latach szczepione*

*będą dzieci, które urodzą się w następnych latach prowadzenia programu;*

- należy podkreślić, że w ramach projektu uwzględniono działania edukacyjne w ramach działań promocyjno-informacyjnych. Należy jednak zauważyć, że w treści projektu nie zawarto wystarczającego opisu zakresu edukacji i sposobu jej przekazywania w ramach programu;*

*4. w zakresie organizacji programu:*

- warto rozszerzyć drogi propagowania informacji o programie za pomocą plakatów rozmieszczonych na terenie jst i innych materiałów akcydensowych;*
- oprócz kwalifikacji lekarskiej, zgodnie z projektem, konieczna będzie również zgoda rodziców na zaszczepienie dziecka. Wzór wspomnianego druku nie został jednak załączony do projektu;*
- w projekcie nie wskazano zakresu treści jakie będą przekazywane w trakcie akcji edukacyjnej. Sugeruje się uzupełnienie projektu o wspomnianą kwestię;*
- projekt wymaga jednak uzupełnienia o szczegółowe kompetencje w zakresie kadry pracowniczej, wyposażenia, warunków lokalowych, jakie powinien posiadać potencjalny realizator programu;*
- w projekcie nie odniesiono się do możliwości zrezygnowania z udziału w programie na każdym etapie jego realizacji;*

*5. w zakresie monitorowania i ewaluacji:*

- warto w ramach oceny zgłaszalności uwzględnić wskaźniki takie jak: liczba osób zgłaszających się i osób zakwalifikowanych do programu, osób, które przyjęły pełny schemat szczepienia. Warto wskazać powody, dla których szczepienie u niektórych osób nie zostało przeprowadzone (aspekty zdrowotne, aspekty etyczne etc.);*
- ocena jakości świadczeń została opisana nieprawidłowo. W ramach oceny jakości świadczeń należałoby uwzględnić ankietę skierowaną do rodziców i dzieci, oceniającą zadowolenie z oferowanych świadczeń w ramach programu. Możliwe jest także wyznaczenie osoby odpowiedzialnej za nadzór jakościowy nad świadczonymi usługami, której efekt pracy zakończony będzie raportem;*
- należy pamiętać, że ocena efektywności powinna uwzględniać liczbę pacjentów, którzy wezmą udział w programie oraz liczbę noworozpoznanych przypadków zakażeń *Neisseria meningitidis*, odsetek hospitalizacji spowodowanych przypadkami zakażeń, oszacowanie kosztów przeznaczonych na leczenie w odniesieniu do sytuacji z lat ubiegłych, określenie wpływu działań edukacyjnych. Oprócz*



wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Efektywność programu powinna być oceniana w odniesieniu do sytuacji sprzed programu;

6. w zakresie kosztów programu:

- Wnioskodawca oszacował koszty całkowite prowadzenia programu. Warto zauważyć, że podana kwota (924 900 zł) dotyczy przypadku objęcia wszystkich dzieci szczepieniami. Z projektu nie wynika, czy tak oszacowana kwota zostanie zabezpieczona w budżecie jst. Nie wiadomo także, czy w przypadku zgłoszenia się większego odsetka dzieci z populacji docelowej (założono, że szczepienia zostaną przeprowadzone u 60% dzieci spełniających kryteria kwalifikacji) wszystkie osoby chętne zostaną objęte szczepieniem;
- kolejną niewiadomą jest harmonogram szczepień, tzn. czy w pierwszym roku realizacji programu zostaną zaszczepione obecnie wszystkie dzieci, a w kolejnych latach tylko te, które się urodzą;
- w treści projektu nie wskazano kosztów prowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej, kosztów administracyjnych (organizacyjnych), wytworzenia materiałów akcydensowych.

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.32.2017 „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom grupy B skierowany do mieszkańców Gminy Gołdap w latach 2017-2020” realizowany przez: Gminę Gołdap, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych –wspólne podstawy oceny”, listopad 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 53/2017 z dnia 6 marca 2017 roku

o projekcie programu „Wyprzedź grypę! profilaktyczny program szczepień ochronnych przeciwko wirusowi grypy dla mieszkańców Mysłowic po 60. roku życia na lata 2017-2021”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wyprzedź grypę! profilaktyczny program szczepień ochronnych przeciwko wirusowi grypy dla mieszkańców Mysłowic po 60. roku życia na lata 2017-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.*

*Wśród chorób zakaźnych grypa jest schorzeniem związanym z największą liczbą zachorowań. Zachorowalność największa jest wśród osób młodych, natomiast zgony z powodu grypy występują głównie w populacji osób > 60. roku życia (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach).*

*Wybór grupy docelowej osób powyżej 60 r.ż. mieści się w przedziale wieku zalecanym w wytycznych w przedmiotowym zakresie. Większość wytycznych zaleca objęcie szczepieniami osób już po 50 r.ż. (KLR 2016, ACIP CDC 2013, ICSI 2010, CDC 2009, CDC 2016/1711, MQIC 2008, Polskie Standardy Profilaktyki i Leczenia Grypy 2007), natomiast część wskazuje na zasadność wykonywania szczepień u osób po 65 r.ż. (WHO 2012, ECDC 2016, Francja 2008, Szwajcaria 2007, PHAC 2006).*

#### Uwagi Rady:

##### 1. w zakresie celów i mierników efektywności:

- w projekcie wskazano dwa cele główne: „zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie wśród populacji osób powyżej 60. roku życia w Mysłowicach, w latach 2017-2021” oraz „podniesienie poziomu wiedzy na temat wirusa grypy, profilaktyki, w tym szczepień przeciwko grypie i ich skuteczności w grupie osób objętych programem”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu



do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Zaproponowane przez wnioskodawcę cele główne wymagają korekty, sugeruje się ich przeformułowanie zgodnie z zasadą S.M.A.R.T.;

- projekt programu zawiera również pięć celów szczegółowych, które powinny stanowić uzupełnienie głównego założenia. Cele szczegółowe nie zostały opracowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Przy ich opracowywaniu, sugeruje się określenie konkretnych wartości, na podstawie których możliwy będzie pomiar ich realizacji po zakończeniu programu. Ponadto niektóre z celów (np. „popularyzacja w społecznościach lokalnych idei szczepień przeciwko wirusowi grypy poprzez intensywne działania informacyjno-edukacyjne”) są określeniem działań;
- oczekiwane efekty programu powinny opisywać stan, jaki wnioskodawca spodziewa się osiągnąć w ramach działań w nim realizowanych. Oczekiwane efekty pozostają w zgodzie z założonymi celami programu, sugeruje się jednak uzupełnienie ich o konkretne wartości, jakie mają zostać osiągnięte w wyniku realizacji założonych działań;
- mierniki takie jak, np. liczba plakatów, liczba artykułów w prasie, liczba informacji na stronach internetowych, nie są odpowiednimi miernikami. Zaleca się uzupełnienie projektu o dodatkowe mierniki: liczba osób zgłaszających się do programu szczepień, liczba osób niezakwalifikowanych do szczepień wraz z określeniem przyczyny. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu;
- okres realizacji programu przewidziano na lata 2017-2021. Warto podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać działania długofalowe. Czas założony na realizację programu wydaje się być wystarczający dla przeprowadzenia zaplanowanych w nim działań, jednak sugeruje się dostosowanie okresu realizacji szczepień do wytycznych;

## 2. w zakresie populacji i interwencji:

- Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016) rekomenduje wykonywanie szczepień przeciwko grypie przez cały sezon jej występowania, wskazując, że najlepiej jednak szczepić na początku sezonu epidemiologicznego tj. w okresie od września do połowy listopada. W treści projektu wskazano, że termin prowadzenia szczepień

*będzie trwał od września do I połowy grudnia. Zaleca się dostosowanie czasu realizacji szczepień do ww. zaleceń;*

- w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób. Wydaje się, że poprzez zaszczepienie blisko 9,3% populacji docelowej, uzyskanie trwałego efektu zdrowotnego nie będzie możliwe. Dla osiągnięcia tego celu konieczne byłyby cykliczne, coroczne szczepienia przeciwko grypie wśród dużej grupy wybranej populacji. Należy jednak mieć na uwadze, że dotychczasowe akcje szczepień prowadzone na terenie jst miały zaplanowane objęcie około 10% populacji docelowej co nie zostało osiągnięte – liczba osób zgłaszających się na szczepienia była niższa, co pozwoliło zrealizować cel w 65% w 2016 r, 80% w 2015 r. i 72% w 2014 r.;*
- kryteria kwalifikacji założone przez wnioskodawcę, po części pokrywają się z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016) które wskazują, że wykonanie szczepień przeciwko grypie powinno zostać każdorazowo poprzedzone wywiadem i badaniem lekarskim, mającym na celu ustalenie, czy u pacjenta istnieją przeciwwskazania do wykonania szczepienia oraz czy nie jest on w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Zgodnie z ww. wytycznymi, wywiad lekarski powinien uwzględniać informacje nt. aktualnego ogólnego stanu zdrowia pacjenta, a także historię choroby dotyczącą zachorowań ostrych i przewlekłych oraz stosowanych z tego powodu leków. Sugeruje się uszczegółowienie kryteriów kwalifikacji o informacje zawarte w ww. wytycznych.*

*3. w zakresie organizacji programu:*

- wybór realizatora ma być prowadzony w drodze konkursu. Powyższe postępowanie jest zgodne z ustawą. W projekcie zawarto również informację nt. kompetencji i wymagań, jakie musi posiadać i spełniać potencjalny realizator programu. Projekt wymaga jednak uzupełnienia o szczegółowe kompetencje w zakresie kadry pracowniczej, wyposażenia oraz warunków lokalowych, jakie powinien posiadać potencjalny realizator programu;*
- akcja informacyjna zostanie zrealizowana poprzez informacje przekazywane przez personel medyczny, materiały akcydensowe, informacje na tablicach ogłoszeń, na stronie internetowej jst. Warto zaznaczyć, że w ramach działań zaplanowano dwie grupy wyjazdowe mające na celu edukowanie i prowadzenie szczepień w różnych dzielnicach miasta. W części odnoszącej się do kosztów zaplanowano 2 wyjazdy. Warto doprecyzować powyższe zapisy. Z powyższych*

*sformułowań nie można wywnioskować czy wspomniane ekipy będą udzielać świadczeń w różnych dzielnicach czy też w tylko 2 (Mysłowice mają 15 dzielnic – gmin);*

- *przewidziane w projekcie przeciwwskazania do szczepień po części pokrywają się z wytycznymi. Sugeruje się dostosowanie ich do obowiązujących rekomendacji;*

**4. w zakresie monitorowania i ewaluacji:**

- *zgłaszalność do programu będzie oceniana na podstawie comiesięcznych sprawozdań. W ramach oceny zgłaszalności zaznaczono, że będzie ona uwzględniać podział na wiek i płeć. Kryterium wieku stosowane w ramach kwalifikacji do programu uzasadnia zbieranie danych odnoszących się do wieku. Nie ma uzasadnienia dla zbierania danych odnoszących się do płci osób biorących udział w programie;*
- *ocena efektywności została opisana prawidłowo. W ramach tej oceny zaplanowano analizę frekwencji osób uczestniczących w programie, analizę udzielonych w ramach programu świadczeń, monitorowanie zachorowalności na grypę. Należy jednak zauważyć, że w ramach oceny efektywności programu nie odniesiono się do skuteczności działań edukacyjnych. Warto rozważyć wprowadzenie ankiety dotyczącej poziomu wiedzy przed i po udziale w części edukacyjnej programu;*

**5. w zakresie kosztów programu:**

- *Wnioskodawca podaje koszty całkowite programu. W kolejnych latach środki przeznaczone na realizację programu wynoszą 42 000 zł. Koszt całkowity programu prowadzonego w latach 2017-2021 wynosi 210 000 zł. W każdym roku wdrażania programu planuje się objąć szczepieniami 1500 osób.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.33.2017 „Wyprzedź grypę! profilaktyczny program szczepień ochronnych przeciwko wirusowi grypy dla mieszkańców Mysłowic po 60. roku życia na lata 2017-2021” realizowany przez: Miasto Mysłowice, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 54/2017 z dnia 6 marca 2017 roku o projekcie programu „Profilaktyka nowotworu gruczołu krokowego” m. Sopot

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka nowotworu gruczołu krokowego” miasta Sopot.*

#### Uzasadnienie

*Odnalezione rekomendacje są zgodne co do tego, że prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego w populacji bezobjawowych mężczyzn nie ma uzasadnienia (PTOK 2013, UK NSC 2016, SEOM 2016, ESMO 2015, 2016, Prescrire 2013, 2012, 2009, Cancer Council Australia i NHMRC 2016, RACGP 2016, CTFPHC 2014, ACP 2013, NZGG 2013, USPSTF 2012, ICSI 2012, ACPM 2008). Populacyjne badania przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego oparte na PSA, redukują śmiertelność z powodu tego nowotworu, jednak kosztem nadwykrywalności i niepotrzebnego leczenia, przez co nie są zlecane (ESMO 2015, 2016). Dowody naukowe wskazują na korzyści z prowadzenia przesiewu w zmniejszeniu liczby zgonów z powodu raka prostaty o 21%, jednakże główne szkody leczenia mężczyzn, na podstawie fałszywie pozytywnego wyniku badania PSA, nadal przewyższają korzyści (UK NSC 2016).*

*Eksperci są zgodni, co do tego, że w zakresie wykrywania raka gruczołu krokowego można prowadzić skryning oportunistyczny w wybranej grupie mężczyzn. Badaniem powinni zostać objęci mężczyźni z grupy ryzyka: rodzinne występowanie raka prostaty; jeśli PSA w 40 r.ż. wyniosło powyżej 1,0; jeżeli PSA w 60 r.ż. wyniosło powyżej 2,0. Kluczową rolę w postępowaniu powinien odgrywać lekarz-urolog.*

*Programy wczesnego wykrywania należy stosować wyłącznie w sposób świadomy ze strony lekarza i chorego, po omówieniu argumentów przemawiających za i przeciw oraz określeniu celu i sposobu postępowania oraz uzyskania świadomej zgody ze strony pacjenta.*

*Proces podejmowania świadomej decyzji przez pacjenta powinien składać się ze zrozumienia podstawowych informacji na temat raka prostaty, roli badania przesiewowego, zrozumienia niepewności, ryzyka i potencjalnych korzyści*



związanych zarówno z wykonaniem jak i niewykonaniem badania diagnostycznego, rozważenie własnych preferencji, ustalenia stopnia udziału w podejmowaniu decyzji (wspólnie z lekarzem) oraz podjęcia lub odroczenia decyzji na podstawie własnych preferencji (ACS 2010, 2016).

W przypadku programów zakładających realizację oznaczenia PSA oraz konsultacji lekarskiej z badaniem palpacyjnym prostaty prowadzonej tego samego dnia należy zapewnić, by krew na badanie PSA została pobrana przed badaniem per rectum; w innym razie stężenie PSA w surowicy powinno się określić co najmniej po 7 dniach od tego badania.

Zasadne jest prowadzenie interwencji edukacyjnych – promocji zdrowia obejmujących samobadanie jąder, zwrócenie uwagi na ewentualne występowanie krwimoczu. Edukacja powinna podkreślać, że  $PSA < 4,0$  nie wyklucza występowania raka oraz, że nie wszystkie rozpoznane przy pomocy biopsji raki prostaty wymagają leczenia, 1/3 chorych z rakiem gruczołu krokowego nie odniesie korzyści z jakiegokolwiek leczenia. Ocenę ryzyka lekarz prowadzący oszacuje na podstawie kilku parametrów m.in. wieku, objętości gruczołu krokowego, wywiadu.

Brak uzasadnienia do oznaczania PSA (i biopsji) u mężczyzn z negatywnym wynikiem badanie per rectum po 70 roku życia.

Oceniany program ma objąć mężczyzn po 50 r.ż. z rodzinnym występowaniem raka gruczołu krokowego bez stwierdzonej choroby prostaty. Liczebność tej populacji może być trudna do oszacowania. Budżet pozwoli na zaproszenie do programu w ciągu 3 lat -5,6% populacji mężczyzn Sopotu w tym wieku. Program ma zwiększyć dostępność do badań specjalistycznych. Zakłada wykonanie badania per rectum przez urologa, a u pacjentów z podejrzeniem choroby nowotworowej badanie PSA, TRUS oraz uroflowmetrię. Badanie przewiduje także działania edukacyjno-informacyjne, prowadzone podczas wizyty lekarskiej.

Program zawiera szereg wymaganych elementów obarczony jest jednak błędami:

Proponowane interwencje nie są zaplanowane w sposób właściwy:

1. Badanie per rectum nie powinno być stosowane samodzielnie (NCCN 2016), (badaniem przesiewowym w kierunku raka gruczołu krokowego jest badanie PSA z ewentualną możliwością dodatkowego wykonania badania per rectum przez urologa, m.in., przy rozważaniu wykonania biopsji); Także RACGP w swoich rekomendacjach stwierdza, że badanie per rectum nie jest badaniem rekomendowanym ze względu na niewystarczającą czułość w wykrywaniu raka prostaty na wczesnym etapie. Większą wartość rozpoznawczą przekraczającą 60% ma połączenie oznaczania stężenia PSA i badania per rectum.

2. *Badanie TRUS nie jest obecnie testem diagnostycznym z wyboru w diagnostyce raka prostaty. Może być przydatne w badaniu pacjentów z nieprawidłowym wynikiem per rectum lub PSA. TRUS stosowane jest podczas wykonywania biopsji. Zasadne jest by w projekcie przewidziano wykonanie tego badania u pacjentów z nieprawidłowym wynikiem badania per rectum i PSA, a nie tylko nieprawidłowym wynikiem badania per rectum;*
3. *Uroflowmetria nie jest wskazana w rekomendacjach dotyczących badań przesiewowych jako badanie do wykrycia raka gruczołu krokowego we wczesnym stadium. Zalecenia EAU 2015 oraz AUA 2016 wskazują na zasadność wykonywania tego badania w dolegliwościach ze strony dolnych dróg moczowych na tle nieneurologicznym u mężczyzn w wieku 40 lat lub starszych. Dzięki rezygnacji z tego badania można byłoby poddać badaniom przesiewowym większą liczbę mężczyzn.*
4. *wiek pacjentów został wybrany nieprawidłowo.*

*Pacjenci o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka prostaty (w warunkach polskich przede wszystkim pokrewieństwo pierwszego stopnia z mężczyzną, u którego raka prostaty zdiagnozowano przed 65 r.ż) powinni otrzymać informację o możliwości przeprowadzenia badań w kierunku wykrycia raka gruczołu krokowego w wieku 45 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016), a pacjenci o znacznym ryzyku choroby (rodziny w przypadku których u wielu najbliższych np. ojca i dwóch braci został zdiagnozowany rak prostaty przed 65 r.ż) powinni otrzymać tę informację w wieku 40 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016). Program powinien uwzględniać te rekomendacje.*

1. *nie podano wartości granicznej wyniku PSA, dla którego, łącznie z pozostałymi badaniami dany pacjent będzie kierowany do leczenia w ramach NFZ;*
2. *nie podano górnej granicy wieku (badanie w kierunku raka gruczołu krokowego u bezobjawowych mężczyzn nie powinno być wykonywane u mężczyzn powyżej 70 r.ż – ESMO 2016, AUA 2013);*
3. *nie sprecyzowano w jakim odstępie czasowym w stosunku do badania per rectum będzie wykonywane badanie PSA;*
4. *w projekcie nie podano jakie treści edukacyjne będą przekazywane, nie przewidziano informacji na temat przygotowania do badania PSA, natomiast podano błędnie, że nie wymaga ono żadnego przygotowania. Wytyczne NHMRC (2016) wskazują, że badania PSA nie powinno się wykonywać w przypadku aktywnego zakażenia dróg moczowych, ejakulacji, intensywnych ćwiczeń w ciągu ostatnich 48 godzin bądź badania per rectum wykonanego w ciągu ostatniego tygodnia lub biopsji prostaty wykonanej w ciągu ostatnich 6 tygodni;*



5. w projekcie raz wymienia się 100 raz 150 pacjentów, których ma objąć program, należy to wyjaśnić;
6. niektóre cele szczegółowe powinny zostać przeformułowane, doprecyzowane i określone w czasie tak by spełniały zasady SMART;
7. mierniki efektywności powinny zostać uzupełnione w taki sposób, by odnosiły się do wszystkich zaplanowanych działań. Wnioskodawca powinien uwzględnić także liczbę osób, które po uzyskaniu informacji o badaniach nie wyraziły zgody na udział w programie, liczbę osób z nieprawidłowym wynikiem poszczególnych badań. Mierniki powinny zostać uzupełnione również o wskaźniki mogące określić skuteczność działań edukacyjnych;
8. w projekcie budżetu nie uwzględniono kosztu akcji informacyjno-edukacyjnej, monitorowania i ewaluacji, nie podano kosztów poszczególnych badań. Należy to uzupełnić;
9. nie odniesiono się do konieczności wyrażenia przez pacjenta świadomej zgody na udział w badaniu;
10. należy zaznaczyć, że możliwość zakończenia udziału w programie przysługuje jego uczestnikowi na każdym etapie jego realizacji.

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.23.2017 „Profilaktyka nowotworu gruczołu krokowego” realizowany przez: Miasto Sopot, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 55/2017 z dnia 6 marca 2017 roku  
o projekcie programu „Program Wczesnego Wykrywania Chorób  
Narządu Wzroku Związanych z Wiekami” m. Sopot

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Wczesnego Wykrywania Chorób Narządu Wzroku Związanych z Wiekami” miasta Sopot.*

### Uzasadnienie

*Aktualnie nie rekomenduje się prowadzenie narodowych programów przesiewowych w kierunku wykrywania jaskry (UK NSC 2016, ICO 2015, USPTF 2013). Badania są bardziej przydatne i efektywne kosztowo, kiedy kierowane są do osób będących w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia jaskry tj. osób starszych, osób spokrewnionych z osobami chorymi na jaskrę (AAO 2015, 2016). Najważniejsze czynniki ryzyka obejmują: podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, pozytywny wywiad rodzinny lub podejrzenie jaskry, cienką centralną grubość rogówki, pochodzenie etniczne, podeszły wiek, krótkowzroczność, cukrzycę typu 2 (AAO 2015, 2016).*

*Żadne z odnalezionych wytycznych nie wskazują wieku 50 lat jako wieku granicznego do wykonania badań. Jako czynnik ryzyka wystąpienia jaskry, zaćmy, AMD wskazują podeszły wiek oraz rodzinne występowanie tych schorzeń.*

*Badaniami zalecanym (ICO 2015, AAO 2015, 2016) w diagnozowaniu jaskry tj: ocena ostrości widzenia, badanie refrakcji, ciśnienia wewnątrzgałkowego, badanie kąta przesączania gonioskopia, badanie dna oka, badanie pola widzenia. Do podstawowych badań w kierunku wykrywania jaskry zaliczono także badanie źrenic, badanie przedniego odcinka oka oraz badanie nerwu wzrokowego (ICO 2015, AAO 2015, 2016).*

*Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących zasadności prowadzenia badań przesiewowych kierunku zaćmy, odnaleziono zalecenia odnoszące się do badań diagnostycznych. Badania zaproponowane w programie (badanie ostrości wzroku, badanie ciśnienia wewnątrzgałkowego, badanie w lampie szczelinowej) są przydatne w diagnostyce zaćmy. Zgodnie z rekomendacjami badanie początkowe w kierunku zaćmy powinno obejmować wywiad w kierunku*



objawów przebytych schorzeń, oczu, wywiad w kierunku innych chorób, ocenę stanu widzenia, a dodatkowo zbadanie BCVA (najlepsza skorygowana ostrość wzroku), badanie ruchomości gałek ocznych, badanie odruchów i funkcjonowania źrenic (AAO 2016, ICO, IFOS 2007). Dodatkowo AAO 2016 zaleca wykonanie badania oceny stopnia anizometrii (różnowzruczości).

Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących zasadności prowadzenia badań przesiewowych w kierunku wykrywania schorzeń plamki żółtej związanych z wiekiem. Odnaleziono rekomendacje dotyczące badań diagnostycznych. Badania jakie proponuje wnioskodawca (badanie w lampie szczelinowej, badanie ostrości wzroku) są przydatne w diagnostyce AMD. Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami badanie początkowe w kierunku AMD powinno obejmować: wstępne badanie oczu, badanie w lampie szczelinowej, optyczną koherentną tomografię, angiografię, badanie najlepiej skorygowanej ostrości wzroku (AAO 2016, RCO 2016). W programie nie uwzględniono pełnego rekomendowanego zakresu badań.

Wytyczne (AAO 2016) zwracają uwagę na potrzebę zachęcania pacjentów do zaprzestania palenia papierosów, jako jednego z czynników ryzyka wystąpienia chorób oczu (m.in. AMD, zaćma). Edukacja powinna uwzględniać informowanie o środkach ostrożności chroniących przed promieniowaniem UVB (okulary przeciwsłoneczne, nakrycie głowy), zasadności wykonywania ćwiczeń fizycznych w ramach profilaktyki cukrzycy i jej leczenia, przekazywanie informacji o rehabilitacji wzroku u pacjentów z zaburzeniami widzenia (AAO 2016).

Warto podkreślić, że wszystkie proponowane w ramach programu interwencje, w tym badania przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania jaskry stanowią świadczenia gwarantowane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Działania zawarte w programie odnoszące się do diagnostyki jaskry pokrywają się z programem przesiewowym finansowanym przez NFZ.

Trzyletni program mający na celu wczesne wykrywanie jaskry, zaćmy, zwyrodnienia plamki żółtej (AMD), ma objąć osoby, które ukończyły 50 r.ż. i nie stwierdzono u nich chorób narządu wzroku – około 300 osób rocznie z populacji liczącej 16 719 (5,4% populacji). Program ma zwiększyć dostępność do specjalistycznej opieki okulistycznej.

Zakłada wykonanie podstawowych badań wzroku:

- badanie ostrości wzroku,
- badanie komputerowe wady wzroku,
- badanie ciśnienia wewnątrzgałkowego – tonometria,
- badanie w lampie szczelinowej,
- badanie dna oka,

oraz przeprowadzenie dodatkowych badań specjalistycznych, wyłącznie u pacjentów, u których lekarz stwierdzi potrzebę ich wykonania:

- badanie komputerowe pola widzenia,
- badanie GDx VCC (ocena grubości włókien nerwowych siatkówki).

Program przewiduje także działania edukacyjne (indywidualne pogadanki, otrzymanie materiałów edukacyjnych).

Program zawiera większość niezbędnych elementów, ale wymaga uzupełnień i korekt:

1. cel główny i cele szczegółowe nie spełniają do końca kryteriów SMART i powinny zostać przeformułowane, tak aby były mierzalne i zaplanowane w czasie (np. cel główny mógłby zostać zdefiniowany jako: „Zwiększenie wykrywalności zaćmy, jaskry oraz zwyrodnienia plamki żółtej we wczesnym stadium choroby w populacji osób powyżej 50 r.ż. biorących udział w programie”, a cel szczegółowy jako: „Podniesienie świadomości mieszkańców w zakresie czynników ryzyka rozwoju jaskry, zaćmy, AMD oraz w zakresie rozpoznawania wczesnych objawów choroby;
2. jeden z mierników efektywności: „Porównanie wyników ankiet określających poziom wiedzy uczestników na temat chorób narządu wzroku wypełniony przed i po uczestnictwie w programie” powinien zostać przeformułowany na „Porównanie poziomu wiedzy uczestników na temat chorób narządu wzroku po przeprowadzonej edukacji ze stanem przed działaniami edukacyjnymi”.
3. brak wzoru materiałów edukacyjnych;
4. nie podano informacji, kto będzie prowadził indywidualne pogadanki z pacjentem lekarz przeprowadzający badanie, czy inna osoba;
5. nie przedstawiono kosztów pojedynczych badań planowanych w ramach programu.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.31.2017 „Program Wczesnego Wykrywania Chorób Narządu Wzroku Związanych z Wiekami” realizowany przez: Miasto Sopot, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry – wspólne podstawy oceny”, listopad 2010 i raportu „Jaskra – nie daj się zaskoczyć”. Program badań przesiewowych w kierunku wczesnego rozpoznania jaskry występującej rodzinie wśród mieszkańców Gminy Miasta Toruń na lata 2016-2020” nr OT.441.145.2016 z sierpnia 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 56/2017 z dnia 6 marca 2017 roku  
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej „Program  
profilaktyki próchnicy zębów” m. Sopot

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy zębów” miasta Sopot, pod warunkiem dokonania niezbędnych wyjaśnień i uzupełnień.*

### Uzasadnienie

*Oceniany projekt programu dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka próchnicy zębów u dzieci i młodzieży. Prowadzenie zintegrowanej, skojarzonej profilaktyki próchnicy zębów, w tym organizacja bezpłatnej opieki stomatologicznej (profilaktycznej i leczenia) dla dzieci i młodzieży, stanowi czwarty cel operacyjny krajowego Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020. Ponadto projekt ten wpisuje się w priorytet dotyczący zapobiegania najczęstszemu problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).*

*Samorząd miejski w Sopocie zamierza objąć programem wszystkich uczniów szkół podstawowych i gimnazjalnych zamieszkałych na terenie miasta . tj. 2 774 osoby. Liczba ta oparta jest na aktualnych danych statystycznych i może zmienić się w trakcie realizacji programu w latach 2017-2019. Przewiduje się, że roczny koszt programu wyniesie 140 000 zł. Program składa się z dwóch części: badań profilaktyczno-medycznych oraz akcji edukacyjnej.*

*Projekt programu został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTMiT zawiera jednak mimo to wiele luk i niejasności. Rada zaleca więc:*

- 1. Ponowną analizę celu głównego i celów szczegółowych, tak aby można było mierzyć postęp zarówno w realizacji celu głównego, jak i celów szczegółowych. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, a kolejne etapy jego realizacji w czasie ściśle wyznaczone, tak aby jego osiągnięcie potwierdzało skuteczności zaplanowanych działań.*



2. *Określenie kosztów, zakresu i sposobu realizacji planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej.*
3. *Dostarczenie wzoru formularza świadomej zgody rodziców na udział dzieci w programie profilaktyki oraz udostępnienie rodzicom informacji o wynikach przeprowadzonych badań oraz interwencji.*
4. *Dostarczenie szczegółowej informacji o kompetencji kadry pracowniczej, wyposażenia oraz warunków lokalowych, jakie powinien posiadać potencjalny realizator programu.*
5. *Przygotowanie ankiety, która będzie mierzyła poziom satysfakcji rodziców (i dzieci) objętych działaniami profilaktycznymi.*
6. *Ponowną analizę i ocenę przyjętych w projekcie kryteriów monitorowania i ewaluacji. W projekcie nie opisano w prawidłowy sposób oceny zgłaszalności, oceny jakości świadczeń i oceny efektywności programu. Ocena zgłaszalności do programu powinna odbywać się na podstawie stosunku liczby osób, które przystąpią do programu do liczby osób, które są uprawnione do udziału w programie. Warto również rozważyć ujęcie wskaźnika dotyczącego liczby rezygnacji z programu na poszczególnych jego etapach. Wydaje się również zasadnym określenie liczby rodziców biorących udział w programie.*
7. *Ponowną analizę i ocenę budżetu przeznaczanego na badania i interwencje profilaktyczne oraz działalność informacyjno-edukacyjną. Biorąc pod uwagę aktualne koszty świadczeń stomatologicznych, koszty jednostkowe programu są wyraźnie za niskie.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.25.2017 „Program polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy zębów” realizowany przez: Miasto Sopot, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2012.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 57/2017 z dnia 6 marca 2017 roku o projekcie programu „Zapobieganie niepełnosprawności osób w podeszłym wieku” m. Sopot

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Zapobieganie niepełnosprawności osób w podeszłym wieku” miasta Sopot, pod warunkiem drobnych uzupełnień formalnych.*

#### **Uzasadnienie**

*Oceniany projekt programu odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim jest niepełnosprawność osób w podeszłym wieku i wpisuje się w następujące priorytety wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126): „zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki geriatrycznej nad pacjentem w wieku podeszłym”. Program ma objąć swym zakresem ok. 200 osób powyżej 70. roku życia. Przewidywany budżet wynosi 105 000 zł. Program będzie realizowany w latach 2017-2019. Oceniając pozytywnie program, Rada zwraca na konieczność uzupełnienia lub korekty programu w następujących kwestiach:*

- 1. Epidemiologia. Konieczna jest aktualizacja danych epidemiologicznych odnoszących się do miasta i województwa.*
- 2. Cel główny i cele szczegółowe. Rada zaleca ponowną analizę celu głównego i celów szczegółowych, tak aby można było mierzyć postęp zarówno w realizacji celu głównego, jak i celów szczegółowych. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, a kolejne etapy jego realizacji w czasie ściśle wyznaczone, tak aby jego osiągnięcie potwierdziło skuteczności zaplanowanych działań. Wszystkie cele szczegółowe wytyczone przez wnioskodawcę przygotowane zostały w sposób nieprawidłowy, gdyż stanowią działania a nie cele same w sobie. Oczekiwane efekty również wymagają uściślenia, ponieważ przygotowane zostały na zbyt dużym poziomie ogólności, a przedstawione mierniki efektywności nie odnoszą się do wszystkich założeń i celów programu i w większości odnoszą się do oceny zgłaszalności do programu.*



3. *Organizacja. Istnieje duże prawdopodobieństwo, że interwencje proponowane w treści projektu programu będą powielać świadczenia gwarantowane. Wnioskodawca podkreśla jednak, że działania podjęte w ramach programu mają zwiększyć dostępność różnych form opieki zdrowotnej (podstawowa opieka zdrowotna, opieka specjalistyczna, rehabilitacja lecznicza, leczenie uzdrowiskowe), skrócić czas oczekiwania na dane świadczenia oraz poszerzyć ich zakres dla osób starszych. Wnioskodawca nie sprecyzował jednak, jakie działania będą podejmowane w ramach zaplanowanych interwencji. Zaznaczył jedynie, że dla każdego uczestnika opracowany zostanie indywidualny program rehabilitacyjny.*
4. *Budżet. Wnioskodawca oszacował średni koszt przypadający na jednego uczestnika na ok. 350 zł. W treści projektu programu zaznaczono, że w skład kosztów wliczono: zabiegi wykonywane przez fizjoterapeutę, konsultację lekarską, opiekę pielęgniarki, wynagrodzenie koordynatora oraz koszty żywieniowe (zapewnienie obiadu) podczas każdego dnia turnusu. Wnioskodawca nie przedstawił źródła informacji, na podstawie którego dokonał powyższego oszacowania.*
5. *Tytuł. Rada zaleca zmianę tytułu programu na: „Program polityki zdrowotnej dotyczącej zapobiegania niepełnosprawności osób w podeszłym wieku” realizowany przez miasto Sopot.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.26.2017 „Zapobieganie niepełnosprawności osób w podeszłym wieku” realizowany przez: Miasto Sopot, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, sierpień 2016 oraz „Programy z zakresu profilaktyki geriatrycznej - wspólne podstawy oceny” sierpień 2015.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 58/2017 z dnia 6 marca 2017 roku o projekcie programu „Promocja zdrowia w zakresie medycyny szkolnej” m. Sopot

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Promocja zdrowia w zakresie medycyny szkolnej” miasta Sopot.*

#### **Uzasadnienie**

*Oceniany projekt programu dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest skuteczne kształtowanie postaw prozdrowotnych wśród młodzieży szkolnej. Tym samym projekt wpisuje się priorytety zdrowotne MZ, jakimi są: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, przeciwdziałanie występowaniu otyłości i cukrzycy oraz zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki”.*

*Przewidywany budżet program wynosi ok. 171 200 zł. na okres 3 lat. Planuje się objąć programem edukacyjnym 3405 uczniów szkół podstawowych i średnich w Sopocie. Z treści projektu wynika, że tematyka zajęć edukacyjnych dla uczniów dotyczyła będzie przede wszystkim aktywności fizycznej, higieny jamy ustnej, uzależnień (palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu oraz marihuany/haszyszu) oraz nadwagi i otyłość. Planuje się też pomiary i badania diagnostyczne: pomiary fałdu skórniego uczniów klas I – III szkół podstawowych oraz pomiaru tkanki tłuszczowej uczniów od klas IV szkół podstawowych do ostatnich klas szkół ponadgimnazjalnych, pomiary tętna, pomiary antropometryczne, naukę obliczania BMI, kontrolę wzroku uczniów nie objętych badaniami profilaktycznymi i interpretację uzyskanych wyników.*

*Podstawowym założeniem ocenianego projektu jest przekonanie, że głównym czynnikiem determinującym nasze zdrowie jest styl życia. Jeśli zatem zależy nam na tym, aby skutecznie ukształtować zdrowy styl życia uczniów, to należy przekazać im elementarne informacje, dlaczego i w jaki sposób należy unikać wszelkich działań i zachowań szkodliwych dla zdrowia. Głównym instrumentem kształtowania właściwych postaw prozdrowotnych jest więc edukacja, a podstawowymi instrumentami tej edukacji stają się pogadanki, rozmowy*



*indywidualne, projekcje filmów, plansze edukacyjne, plakaty, ulotki, broszury, udział w zebraniach rodziców, wywiady środowiskowe, czy utworzenie punktu konsultacyjnego dla rodziców w godzinach popołudniowych, który działa raz w miesiącu (s.9 Raportu).*

*Jest to założenie fałszywe. Edukacja prozdrowotna jest zaledwie jednym z wielu i to wcale nie najważniejszym i najskuteczniejszym czynnikiem determinującym nasze zdrowie. Richard Wilkinson i Michael Marmot, wybitni specjaliści w zakresie zdrowia publicznego, wyliczają następujących 10 społecznych determinant zdrowia: (1) gradient społeczny, a więc miejsce jakie zajmuje się na drabinie społeczno-ekonomicznej); (2) stres; (3) wczesny okres życia, łącznie z okresem prenatalnym; (4) wyłączenie społeczne; (5) praca, (6), bezrobocie, (7) pomoc społeczna; (8) uzależnienia; (9) odżywianie; (10) transport. [R.Wilkinson, M.Marmot, Social Determinants of Health. The Solid Facts, 2nd Ed. WHO 2003. <http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/social-determinants-of-health.-the-solid-facts>]. Szkoła nie jest środowiskiem egalitarnym. W szkole spotykają się dzieci, pochodzące z różnych środowisk społecznych, o różnym poziomie dochodów i odmiennych stylach życia w rodzinie. W tych warunkach promocja zdrowia, tak jak ją charakteryzuje projekt, ma charakter leczenia objawowego, a nie przyczynowego.*

*Zasadniczą wadą projektu jest jego abstrakcyjny, ogólnikowy charakter, nieuwzględnienie kontekstu społeczno-ekonomicznego, w którym ma być realizowany, brak jasno zdefiniowanych i mierzalnych celów głównych oraz celów szczegółowych oraz brak przejrzystej struktury organizacji i etapów realizacji programu.*

*Środowisko szkolne obejmuje dzieci od 7 do 18 roku życia. Program natomiast przewiduje następujące moduły edukacyjne:*

- 1. Zdrowy styl życia - higiena życia codziennego.*
- 2. Profilaktyka chorób krążenia, pomiary ciśnienia tętnicowego.*
- 3. Profilaktyka chorób nowotworowych;*
- 4. Zapobieganie chorobom zakaźnym – w tym rozprzestrzenianiu wirusa HIV i choroby AIDS.*
- 5. Profilaktyka i walka z uzależnieniami.*
- 6. Higiena okresu dojrzewania.*

*Wydaje się, że organizatorzy programu nie planują pogadank na temat higieny okresu dojrzewania i rozprzestrzenianiu HIV w klasach wczesnych. Nie wiadomo, jednak, kto, w jakim zakresie, na podstawie jakich kompetencji, będzie odpowiedzialny za szczegółowe rozplanowanie i realizację tego programu. Nie wiadomo, w jaki sposób wyłoni się realizatora. Nie wiadomo wreszcie na co i w jaki sposób planuje się wykorzystać budżet. I niepodobna na*

*podstawie zawartych w projekcie danych wiarygodnie ocenić, czy przeznaczone na realizację programu fundusze zostaną wykorzystane racjonalnie.*

*Konkluzja ostateczna brzmi więc następująco. Nie jest w pełni jasne, jaki jest cel i jakie są właściwe metody promocji zdrowia w szkole, a także jakie powinny być kryteria oceny efektywności tego rodzaju działalności. Oceniany program opiera się na błędnych założeniach. Prowadzona w szkole edukacja zdrowotna sama przez się nie ma wielkiego znaczenia dla kształtowania właściwych postaw i nawyków zdrowotnych. Każdy palacz wie, że palenie papierosów może być szkodliwe dla jego zdrowia, ale nie ma to większego wpływu na zmianę jego przyzwyczajień.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.28.2017 „Promocja zdrowia w zakresie medycyny szkolnej” realizowany przez: Miasto Sopot, Warszawa, luty 2017 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” lipiec 2012 r., „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” kwiecień 2016 r. oraz „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny” czerwiec 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 59/2017 z dnia 6 marca 2017 roku

o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania czynników ryzyka chorób cywilizacyjnych SOPKARD PLUS” m. Sopot

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania czynników ryzyka chorób cywilizacyjnych SOPKARD PLUS” miasta Sopot.*

#### Uzasadnienie

*Program realizowany ma być w populacji V klas sopockich szkół podstawowych (160 osób rocznie) i obejmuje wiele różnych interwencji:*

- 1. pomiary antropometryczne (waga, wzrost, BMI, obwód pasa, bioder, ramion, pomiar fałdu skórniego),*
- 2. badania stomatologiczne, z uwzględnieniem stanu przyzębia oraz próchnicy,*
- 3. badania ortopedyczne,*
- 4. badania kardiologiczne (pomiar ciśnienia tętniczego, ECHO serca, badanie EKG),*
- 5. badania psychologiczne (testy oceniające obecność objawów depresyjnych i poziom wsparcia społecznego, konsultacje psychologa i psychiatry dziecięcego).*

*Jedynie trzy pierwsze z nich mają uzasadnienie w badaniach populacyjnych i w wytycznych. Dla przykładu EKG i echo nie są zalecanymi badaniami przesiewowymi u dorosłych, a tym bardziej u dzieci, u których częstość chorób serca jest znacznie niższa niż u dorosłych. Podobne zarzuty można postawić przesiewowym badaniom psychologicznym. Negatywnym skutkiem jednych i drugich może być stygmatyzacja nieistniejącą chorobą. Badania antropometryczne w tej grupie wiekowej są finansowane przez NFZ.*

*Dotychczasowe badania realizowane w programie nie przyniosły wykrycia znaczącej liczby chorób, w których można by wcześniej interweniować.*

*W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe i całkowite, z których to koszty jednostkowe wymagają uzupełnienia i odniesienia do kosztów poszczególnych interwencji.*



*Wspomniany program może i powinien być dalej realizowany jako pilotażowe badanie naukowe. Może być poddany ponownej ocenie, lecz w okrojonej formie.*

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.27.2017 „Program wczesnego wykrywania czynników ryzyka chorób cywilizacyjnych SOPKARD PLUS” realizowany przez: Miasto Sopot, Warszawa, luty 2017 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” kwiecień 2016, „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” lipiec 2012, „Programy z zakresu chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny” luty 2013 oraz „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” styczeń 2017.