



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Protokół nr 28/2017**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 17 lipca 2017 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)**

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Lucjusz Jakubowski
3. Agata Maciejczyk
4. Aleksandra Michowicz
5. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
6. Jerzy Stelmachów
7. Zbigniew Szawarski
8. Andrzej Śliwczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Tomasz Pasiński
2. Jakub Pawlikowski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego, współfinansowanych ze środków UE w ramach EFS:
  - 1) „Program prewencji niewydolności serca u pacjentów onkologicznych” (woj. wielkopolskie),
  - 2) „Zapobieganie ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi” (woj. świętokrzyskie).
5. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci w wieku przedszkolnym z Gminy Kwidzyn na lata 2017-2019”,
  - 2) „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-10 lat z terenu gminy Miedźna na lata 2018-2022”,
  - 3) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas I-V szkoły podstawowej w gminie Kobylnica na lata 2018-2020”,
  - 4) „Aktywni seniorzy w wieku 60+” (gmina Kowalewo Pomorskie),



- 5) „Zdrowy Senior - opieka geriatryczna dla mieszkańców Gminy Miejskiej Legionowo w wieku 70+”,
  - 6) „Szkoła rodzenia - program edukacji przedporodowej dla przyszłych rodziców w mieście Stargard”,
  - 7) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienie pozaustrojowe - in vitro dla mieszkańców Ostrowa Wielkopolskiego w latach 2017-2019”,
  - 8) „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród dorosłych mieszkańców Miasta Pabianice na 2017 r.”,
  - 9) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania zakażeń HCV w Gminie Kobylnica”,
  - 10) „Program profilaktyki zakażeń HCV i podniesienia poziomu diagnostyki zakażeń HCV w Białymstoku na lata 2018-2020”,
  - 11) „Grypoodporni 65+” (gmina Choroszcz),
  - 12) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i gminy Barlinek na lata 2017-2019”,
  - 13) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Miejskiej Bolesławiec w wieku 65 lat i więcej”.
6. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną desmopressinum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów pomiędzy 5-6 rokiem życia z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego.
  7. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną cyproteronum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. F64.0 (wg ICD-10).
  8. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną cyproteronum + ethinylestradiolum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. F64.0 (wg ICD-10).
  9. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną estradiolum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. F64.0 (wg ICD-10).
  10. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną testosteronum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. F64.0 (wg ICD-10).
  11. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną sirolimusum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. zespół gumniastych zmian barwnikowych.
  12. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.

13. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad 1.** Posiedzenie o godzinie 10:03 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

**Ad 2.** Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Michała Myśliwca.

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

**Ad 4.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.137.2017 „Program prewencji niewydolności serca u pacjentów onkologicznych”.

Następnie głos zabrał Lucjusz Jakubowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii, informując członków Rady, że przygotował dwie propozycje opinii negatywną i pozytywną, po czym przedstawił opinię pozytywną. Porównując dwa programy dla których przygotował projekty opinii, a także odnosząc się do wcześniej opiniowanych przez Radę projektów programów polityki zdrowotnej, mających być współfinansowanych z EFS-u, stwierdził, że omawiany program przy wszystkich zastrzeżeniach nie wypadł najgorzej. Rada w przeszłości niejednokrotnie podkreślała, że w ocenianych przez nią programach brakuje jakiejś myśli przewodniej, wynikłej być może z braku jednolitego szkolenia lub chęci szybkiego wykorzystania środków finansowych i pisania programów naprędce. Stwierdził, że odczytanie całego uzasadnienia z opinii (wyświetlonej na ekranie) zajęłoby zbyt dużo czasu i zaproponował wydanie przez Radę opinii pozytywnej z uwagą, że należy uwzględnić szczegółowo wymienione w projekcie modyfikacje programu.

Dodał, że program przedstawia bardzo innowacyjne podejście z punktu widzenia powstania zespołów kardiioonkologicznych. Wszystkie zaplanowane w nim interwencje (być może z wyjątkiem oznaczenia biomarkerów) mieszczą się w przyjętych wytycznych i rekomendacjach. Jego zdaniem cały ten program to jest „głos rozpaczy”, jest to próba zdobycia środków lub organizacji opieki w takim zakresie, w którym funkcjonuje w normalnym systemie ochrony zdrowia. Bo wszystko co jest przedmiotem programu powinno być po prostu elementem prawidłowo zorganizowanej opieki onkologicznej. Program stanowi dowód, że opieka onkologiczna z punktu widzenia również opieki kardiologicznej i możliwej kardiotoxyczności czy chemioterapii, czy radioterapii nakierowanej na klatkę piersiową nie funkcjonuje. Z dnia na dzień nie zostanie to naprawione. Autorzy programu piszą, że program jest obliczony na poprawę dostępności pacjentów onkologicznych do opieki kardiologicznej, gdyż bez niego pacjenci są skazani czasem na roczne, dwu czy nawet dłuższe kolejki z punktu widzenia dostępności do kardiologa.

Wprawdzie wiele zapisów programu budzi jego wątpliwości i ma do niego dużo zastrzeżeń, a mimo to program się wyróżnia i dlatego jest za pozytywną opinią.

Jerzy Stelmachów stwierdził, że program stara się wypełnić ogromną lukę panującą w kraju. Dotyczy chorych, u których leczenie onkologiczne ujawnia problemy kardiologiczne, ci chorzy poszukują miejsca gdzie mogą się leczyć. Program nie dubluje żadnych świadczeń, bo tych świadczeń nie ma w Narodowym Funduszu Zdrowia (NFZ). Być może program który zacznie działać w Wielkopolsce stopniowo się rozszerzy, powinien bowiem dotyczyć całej Polski. Jest za wydaniem przez Radę pozytywnej opinii, nawet jeśli program posiada jakieś minusy to i tak powinien zostać zaakceptowany. Ma nadzieję, że dopiero następne będą realizowane w sposób, w jaki członkowie Rady by sobie życzyli.

Andrzej Śliwczyński dodał, że program należy traktować jako pilotażowy, ponieważ proponuje nową jakość polegającą na uzupełnieniu wiedzy profesjonalistów medycznych na różnym poziomie opieki

zdrowotnej na określony temat. To jest coś czego nie ma zsynchronizowanego w Polsce. Program uważa za bardzo potrzebny.

Lucjusz Jakubowski stwierdził, że czytał program ze smutkiem, bo tragedią jest dla niego fakt, że znając problem nie można go organizacyjnie w skali kraju rozwiązać.

Zbigniew Szawarski zauważył że brak kultury organizacyjnej w systemie zdrowia jest żenujący. Jak ogólnie wiadomo onkologia występuje w kombinacjach z większością chorób, pacjent powinien otrzymać wszystkie potrzebne mu świadczenia pod jednym dachem, system zdrowia jest odpowiedzialny za dostarczenie mu zintegrowanego systemu opieki.

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

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.136.2017 „Zapobieganie ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi”.

Lucjusz Jakubowski członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii stwierdził, że poruszony problem, z punktu widzenia problemu zdrowotnego istnieje i jest istotny, natomiast sam program jest napisany tak słabo, że nie zasługuje jego zdaniem na opinię pozytywną. Połowa programu jest napisana nie na temat, kilkanaście pierwszych stron jest na temat różnych wskaźników demograficznych, epidemiologii nowotworów ogólnie rzecz biorąc, bez odniesienia się do epidemiologii ewentualnych powikłań ze strony układu oddechowego. Dalej w sposób bardzo ogólnikowy rozpisane są podstawowe założenia tego programu bez wnikania w szczegóły. Projekt ewidentnie sprawia wrażenie programu pisanego naprędce. Jego zastrzeżenia dotyczą populacji, zróżnicowania oceny stanu klinicznego jak i wskazań do ewentualnych szczepień czy ryzyka wystąpienia powikłań zależnie od typu nowotworu czy innych parametrów stanowiących o włączeniu do programu poszczególnych grup chorych. Wyraził wątpliwość dlaczego w programie uwzględniono akurat te trzy typy nowotworów, dlaczego w programie nie ma np. szpiczaka, który może być ilościowo problemem znacznie poważniejszym, również z zaburzeniami odporności, również z leczeniem immunosupresyjnym wpływającym na ryzyko wystąpienia powikłań oddechowych.

W uzasadnieniu opinii zwrócił uwagę na niejasność momentu kwalifikacji do programu chorych z położeniem nacisku na wstępne badanie w momencie rozpoznania choroby onkologicznej przed wdrożeniem leczenia onkologicznego. Największy sens ma szczepienie pacjentów z grup ryzyka, podczas gdy szczepienia już w trakcie leczenia onkologicznego mogą być wręcz niebezpieczne, gdyż trafiają jak gdyby na lukę w obronie immunologicznej wynikającą z toksyczności czy immunopresyjności stosowanych w terapii onkologicznej leków czy technologii. Dodał, że eksperci zwracają uwagę na nieuzasadnione rozbudowanie badań immunologicznych. Zestaw tych badań może mieć bardziej znaczenie poznawcze i tak naprawdę jako projekt badawczy powinno to być finansowane z innych źródeł niż z punktu widzenia założeń wynikających z ustawy i rozporządzeń dot. wykorzystania EFS. Gdyby uwzględnić te nieuzasadnione wydatki na badania różnego typu markerów immunologicznych, wymagałoby to jednocześnie przekonfigurowania całego budżetu programu. Jego wątpliwości dotyczą również indywidualnego podejścia zależnie od typu nowotworu jak i grup wskazań np. grup wiekowych i różnic, które powinny być przynajmniej przedyskutowane w programie. Wszystkie negatywy które przemawiają za opinią negatywną znajdują się, szczegółowo opisane, w uzasadnieniu propozycji jego opinii.

Zbigniew Szawarski zaproponował, aby zawarte w projekcie opinii stwierdzenie: „Jednocześnie Rada zwraca uwagę na konieczność modyfikacji i uzupełnień projektu programu” zastąpić stwierdzeniem: „Program wymaga ponownej analizy koncepcyjnej, modyfikacji i uzupełnień, stosownie do uwag Rady”.

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

**Ad 5. 1)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci w wieku przedszkolnym z Gminy Kwidzyn na lata 2017-2019” przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Projekt należy m.in. doprecyzować w zakresie opisu celu głównego i celów szczegółowych, należy doprecyzować kwestie udziału rodziców w działaniach edukacyjnych oraz kompetencje realizatora programu, w tym dotyczące wymagań kadrowych, lokalowych oraz sprzętowych.

Wobec braku innych głosów prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 8 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 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-10 lat z terenu gminy Miedźna na lata 2018-2022”, przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Ponieważ budżet programu zakłada dofinansowanie projektu w 40%, przez NFZ, wyraziła wątpliwość czy będzie możliwa realizacja tego programu jeśli gmina nie otrzyma tego dofinansowania. Być może opinia pozytywna powinna być wydana przez Radę pod warunkiem uzyskania zgody NFZ na jego dofinansowanie.

Andrzej Śliwczyński wtrącił, że ustawa mówi o kolejności oceniania, gdzie NFZ wydaje decyzję po otrzymaniu pozytywnej opinii AOTMiT, co nie przeszkadza aby taki warunek zawrzeć w opinii Rady.

Marzanna Bieńkowska dodała, że w uzasadnieniu opinii podkreśliła, że program może być realizowany tylko w przypadku uzyskania dofinansowania z NFZ lub zagwarantowania przez Gminę Miedźna 100% budżetu na jego realizację, co jej zdaniem ułatwia sprawę.

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

**3)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas I-V szkoły podstawowej w gminie Kobylnica na lata 2018-2020”, przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. W projekcie programu należy określić wartość BMI, na podstawie której określana będzie nadwaga i otyłość, sama interwencja jest zalecana, natomiast progowe wartości BMI są różne w różnych rekomendacjach. Należy też sprecyzować na jakiej podstawie będą diagnozowane zaburzenia i choroby u dzieci, które mają być w trybie pilnym kierowane do opieki specjalistycznej poza programem - tego typu interwencje nie są uwzględnione w budżecie.

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

4) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Aktywni seniorzy w wieku 60+” przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną, jego zdaniem przedstawiony przez wnioskodawcę program jest słabo skonstruowany, niedopracowany i należy go napisać od początku. Wszystkie braki opisał szczegółowo w uzasadnieniu opinii.

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

5) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Zdrowy Senior - opieka geriatryczna dla mieszkańców Gminy Miejskiej Legionowo w wieku 70+”, przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Jego zdaniem program jest dobrze napisany, ale ponieważ autorzy projektu zakładają jego częściowe finansowanie ze środków NFZ, należy podkreślić, że program może być realizowany tylko w przypadku uzyskania tego dofinansowania lub zagwarantowania przez gminę 100% budżetu na jego realizację.

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

6) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Szkoła rodzenia - program edukacji przedporodowej dla przyszłych rodziców w mieście Stargard”, przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Należy doprecyzować m.in. dlaczego w oszacowaniach autorów programu uwzględniono o ponad 54% mniejszą liczebność partnerów kobiet ciężarnych w stosunku do liczby potencjalnych uczestniczek.

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

Podczas głosowania na sali było obecnych siedmiu członków Rady.

7) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienie pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców Ostrowa Wielkopolskiego w latach 2017-2019”, przedstawił Lucjusz Jakubowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną zwracając jednocześnie uwagę, dotyczącą również innych tego typu programów, na brak jednoznacznych zapisów dotyczących zasad, czasokresu przechowywania zarodków nie poddanych implantacji, organizacji oraz zabezpieczenia finansowego tego procesu. Za niewystarczający uważa czasokres współpracy z psychologiem, przewidziany tylko w czasie realizacji programu. Jego zdaniem problemy psychologiczne mogą się pojawić również w terminie odległym w stosunku do przewidzianego czasokresu realizacji programu. Podobne zastrzeżenie dotyczy braku informacji na temat odległego w czasie monitorowania stanu zdrowia dzieci rodzących się dzięki zapłodnieniu pozaustrojowemu. Jest to skutek braku odpowiednich zapisów w ustawie o leczeniu niepłodności,

brakuje takiej „późnej ewaluacji”, czyli oceny stanu zdrowia dzieci rodzących się po zapłodnieniu pozaustrojowym, co potem jest powodem niepotrzebnych spekulacji na temat szkodliwości zapłodnienia pozaustrojowego dla stanu zdrowia dzieci, gdzie problem istnieje w sposób rzeczywisty, ale dane liczbowe są wyolbrzymiane w zależności od opcji światopoglądowej czy politycznej. Takie programy powinny uwzględniać możliwość dalekiej nawet w latach ewaluacji stanu zdrowia dzieci po zapłodnieniu pozaustrojowym.

Zbigniew Szawarski zgłosił wątpliwości co do celowości zamieszczania takich zapisów w projekcie opinii Rady. Niejasne jest bowiem do kogo są one kierowane, jeśli do organizatorów programu to mają „efekt mrożący” bo sygnalizują, że wskutek istniejących niejasności, niedoróbek prawa operujemy na bardzo śliskim gruncie i nie możemy być pewni, czy to co robimy da się jakoś moralnie i prawnie usprawiedliwić. Opowiadając się za tą właśnie technologią leczenia niepłodności uważa, że lepiej byłoby pominąć ten fragment i nie straszyć realizatorów programu, którzy na pewno mają świadomość że poruszają się na bardzo „śliskim” terenie.

W odpowiedzi Lucjusz Jakubowski stwierdził, że jest to wąskie środowisko i uważa, że powinno się mu przekazywać takie zdanie, żeby podejście do zapłodnienia pozaustrojowego nie było zbyt mechanistyczne.

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

**8)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród dorosłych mieszkańców Miasta Pabianice na 2017 r.”, przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag wymienionych w uzasadnieniu opinii. Jej zdaniem liczba mieszkańców z zakażeniem HCV może być wyższa niż założono w projekcie a wytyczne kliniczne nie odnoszą się z reguły do wieku populacji, w jakim powinny zostać zastosowane testy diagnostyczne w kierunku HCV. Wnioskodawca powinien m.in. zaproponować mierniki efektywności programu, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów; przedstawić dodatkowe kryteria uczestnictwa w szkoleniach dla personelu medycznego, a także w wykładach zorganizowanych dla ogółu mieszkańców; rozpisać szczegółowo koszty działań informacyjno-edukacyjnych oraz podać koszt jednostkowego uczestnictwa w wykładach edukacyjnych dla dorosłych mieszkańców gminy.

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

**9)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania zakażeń HCV w Gminie Kobylnica”, przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag wymienionych w uzasadnieniu opinii. Jej zdaniem wnioskodawca powinien ustalić z oddziałem wojewódzkim NFZ możliwą wysokość dofinansowania z NFZ lub zabezpieczyć finansowanie w wysokości 100% przez gminę. Liczba mieszkańców z zakażeniem HCV może być wyższa niż założono w projekcie, a wytyczne kliniczne nie odnoszą się z reguły do wieku populacji, w jakim powinny zostać zastosowane testy diagnostyczne w kierunku HCV. Wnioskodawca nie przedstawił dodatkowych kryteriów uczestnictwa w szkoleniach dla personelu medycznego, a także w wykładach zorganizowanych dla ogółu mieszkańców ani nie podał kosztu jednostkowego uczestnictwa w wykładach edukacyjnych dla dorosłych mieszkańców.

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

**10)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki zakażeń HCV i podniesienia poziomu diagnostyki zakażeń HCV w Białymstoku na lata 2018-2020” przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdziła, że miała wątpliwości, jednak ze względu na dużą ilość uwag negatywnych do projektu rekomenduje członkom Rady opinię negatywną. Wytyczne i zalecenia polskie i międzynarodowe w zakresie profilaktyki zakażeń HCV przede wszystkim podkreślają rolę działań informacyjnych. Natomiast wykonywanie testów przesiewowych powinno być wykonywane wyłącznie u osób z tzw. grup ryzyka, co nie zostało uwzględnione w omawianym programie. Wnioskodawca nie podał liczby osób kwalifikujących się do włączenia do programu a jedynie przedział wiekowy, czego nie uwzględniają żadne wytyczne; nie określił sposobu zgłaszania się do programu; nie wskazał na konieczność wyrażenia zgody przez pacjenta na przeprowadzenie badania oraz na przetwarzanie danych osobowych; nie przewidział powtórzenia testu u osób z dodatnim wynikiem badania na obecność anty HCV, co jest bezwzględnie rekomendowane; nie określił sposobu zakończenia udziału w programie; nie wskazał mierników dot. oceny zgłaszalności do programu ani efektywności programu, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów; nie sprecyzował kosztów dot. działań edukacyjno-informacyjnych realizowanych w ramach programu, a także jaką kwotę planuje się przeznaczyć na wykonywanie badań diagnostycznych w ramach programu.

Andrzej Śliwczyński zapytał czy rzeczywiście mimo tylu uwag negatywnych Rada nie mogłaby wydać opinii pozytywnej pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Część członków Rady poparła jego zdanie.

Zbigniew Szawarski stwierdził, że Rada nie ma żadnej kontroli nad tym czy te uwagi zostaną uwzględnione, a program poprawiony. Uwagi są różnej mocy, niektóre są banalne i oczywiste, ale są też o podstawowym znaczeniu, takie jak np. brak wykonania powtórnego testu u osób z dodatnim wynikiem badania na obecność anty HCV, które jego zdaniem ten program dyskwalifikują.

Aleksandra Michowicz dodała, że zarekomendowała opinię negatywną, ponieważ pieniądze publiczne nie powinny być pożytkowane na interwencje które są niewskazane, które są poza rekomendacjami, a również takie, które są niewłaściwe.

Lucjusz Jakubowski, który wcześniej skłaniał się ku opinii pozytywnej warunkowej oświadczył, że popiera negatywną opinię p. Aleksandry Michowicz.

Prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie, zadając pytanie, kto z członków Rady jest za wydaniem opinii pozytywnej, pod warunkiem uwzględnienia wszystkich uwag przedstawionych w projekcie opinii. Ponieważ członkowie Rady oddali 3 głosy za projektem pozytywnej opinii Rady, a 5 głosów przeciw - prowadzący stwierdził, że wynik głosowania oznacza, iż Rada opiniuje program negatywnie i należy odpowiednio sformułować końcową opinię.

Na wniosek Andrzeja Śliwczyńskiego, który stwierdził, że opinia negatywna w zasadzie nie była głosowana Michał Myśliwiec zarządził reasumpcję i ponowne głosowanie nad projektem opinii negatywnej. Rada 5 głosami za negatywną opinią Rady, przy 3 głosach przeciw, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią która stanowi załącznik do protokołu.

**11)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Grypoodporni 65+” przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego



posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną dodając, że projekt został starannie przygotowany, a drobne uchybienia nie wpływają istotnie na merytoryczną wartość programu i dają się łatwo usunąć.

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

**12)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Barlinek na lata 2017-2019” przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną dodając, że projekt został kompetentnie, rzeczowo i starannie przygotowany. Zasugerował jedynie zmianę tytułu na „Program polityki zdrowotnej dotyczącej szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Barlinek” .

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

**13)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Miejskiej Bolesławiec w wieku 65 lat i więcej” przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną dodając, że projekt został kompetentnie, rzeczowo i starannie przygotowany. Zasugerował jedynie zmianę tytułu na „Program polityki zdrowotnej dotyczącej szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Miejskiej Bolesławiec w wieku 65 lat i więcej”.

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

**Ad 6.** Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną desmopressinum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów pomiędzy 5-6 rokiem życia z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną dodając, że polscy eksperci w oparciu o własne doświadczenia wyrazili zdanie, że dla oceny skuteczności terapii motywującej i wspomagającej wystarczający jest 1 miesiąc obserwacji. Zastosowanie u chorych desmopresyny po 1 miesięcznym okresie postępowania wspomagającego, względem desmopresyny podawanej po 3-miesięcznym okresie postępowania wspomagającego, nie generuje dodatkowych kosztów leczenia. Liczebność populacji chorych nie zmienia się w porównaniu z populacją leczoną na dotychczasowych zasadach, ale nastąpi przesunięcie w czasie rozpoczęcia podawania desmopresyny, co wpłynie na liczbę chorych poddanych farmakoterapii w danym przedziale czasowym.

Andrzej Śliwczyński wyraził wątpliwość, czy w ciągu jednego miesiąca stosowania terapii behawioralnej można osiągnąć pozytywne wyniki, czy okres jednego miesiąca jest realny.

W odpowiedzi Agata Maciejczyk stwierdziła, że badania wskazują że jeżeli się osiągnie jakiś skutek to jest on właśnie w ciągu pierwszego miesiąca, tak mówią również eksperci, u różnych dzieci proces przebiega na pewno w różny sposób. Jej zdaniem skrócenie tego okresu daje lekarzom i rodzicom większą elastyczność w podejmowaniu decyzji.

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

**Ad 7, 8, 9 i 10.** Jerzy Stelmachów członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną cyproteronum, cyproteronum + ethinylestradiolum, estradiolum oraz testosteronum przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. F64.0 (wg ICD-10), stwierdził, że w przypadkach transseksualizmu badania należą do znacznie ograniczonych i na ogół ograniczają się do objawowych prac. Dostępne dowody naukowe na temat bezpieczeństwa leczenia hormonalnego transseksualizmu oparte są głównie na badaniach obserwacyjnych, wobec braku wysokiej jakości badań randomizowanych. Wszystkie leki są niezbędne w procesie leczenia transseksualizmu a uzasadnienie dla wszystkich tych leków jest takie samo. Zdaniem Konsultanta Krajowego w dziedzinie seksuologii nie są znane alternatywne technologie w omawianej dziedzinie. We wszystkich czterech przypadkach zaproponował opinię pozytywną. Dodał, że można je podzielić na dwie grupy. W przypadku gdy chodzi o zmianę płci z kobiety na mężczyznę jedynym stosowanym w tej chwili lekiem jest testosteron, który nie ma żadnego zamiennika. W przypadkach zmiany płci z mężczyzny na kobietę różnice występują tylko w dawkowaniu i doborze leków, stosowanych niekiedy jednocześnie. Wszyscy eksperci zwracają uwagę na konieczność indywidualizowania zarówno sposobu leczenia jak i doboru leków oraz wysokości dawki, mając na względzie stosunek korzyści do ryzyka. Właściwie prowadzone leczenie hormonalne zapobiega występowaniu poważnych zaburzeń depresyjnych. Proces leczenia powinien być wnikliwie kontrolowany przez multidyscyplinarny zespół specjalistów, w tym endokrynologów i psychiatrów.

Wobec braku innych głosów prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada przyjęła uchwały, będącą jej opiniami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) cyproteronum – w wyniku głosowania 8 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi,
- 2) cyproteronum + ethinylestradiolum – w wyniku głosowania 8 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi,
- 3) estradiolum – w wyniku głosowania 8 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi,
- 4) testosteronum – w wyniku głosowania 8 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi.

**Ad 11.** Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną sirolimusum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. zespół gumniastych zmian barwnikowych przedstawił Michał Myśliwiec. Mając duże wątpliwości, ostatecznie zaproponował opinię negatywną. Jest to podstawowy lek stosowany w transplantologii, natomiast w zespole gumniastych zmian barwnikowych stosowany tylko w opisach przypadków. Zgodnie z ChPL nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży. Lek ma wiele

poważnych działań niepożądanych i w tak niejasnej sytuacji uważa, że Rada powinna podtrzymać swoją negatywną opinię z 2015 roku.

Andrzej Śliwczyński dodał, że nie jest to lek który można stosować tak sobie, ryzyko jego stosowania jest nieporównywalnie większe niż korzyści.

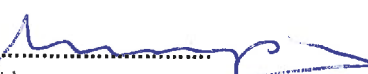
Kontynuując Michał Myśliwiec zwrócił uwagę na fakt, że tylko jeden z konsultantów, mówił o pozytywnym przypadku, to prawdopodobnie jedyny zastosowany i kontrolowany w Polsce przypadek. Lek ma dużo działań niepożądanych, poprzez obniżenie odporności po trombocytopenię. Pozytywna opinia Rady mogłaby spowodować niekontrolowane nadużywanie leku w omawianym wskazaniu. Kontrowersyjne jego zdaniem jest to, że lek zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia znajduje się obecnie na liście leków refundowanych.

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

**Ad 12.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 16 sierpnia 2017 r.

**Ad 13.** Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:22.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

16.08.2017   
(data i podpis)



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 185/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku  
o projekcie programu „Program prewencji niewydolności serca  
u pacjentów onkologicznych” (woj. wielkopolskie)

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie opracowany przez województwo wielkopolskie projekt programu polityki zdrowotnej pod nazwą „Program prewencji niewydolności serca u pacjentów onkologicznych”, planowanego do realizacji przez 3 lata, z uwzględnieniem jego współfinansowania przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego w perspektywie finansowej 2014-2020, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

### Uzasadnienie

*Leczenie chorób nowotworowych wiąże się z wysokim ryzykiem wystąpienia niewydolności serca oraz innych chorób układu sercowo-naczyniowego wskutek kardiotoksycznego działania leków stosowanych w ramach chemioterapii lub występującej jako powikłanie radioterapii w obszarze klatki piersiowej i mięśnia sercowego. W przypadkach intensywnego leczenia onkologicznego niewydolność mięśnia sercowego może pojawić się w trakcie lub tuż po zakończeniu terapii, ale może części chorych nawet szereg lat po zakończeniu leczenia. Niewydolność serca u chorych wyleczonych onkologicznie jest jedną z najczęstszych przyczyn zgonów w tej grupie.*

*Zakres opiniowanego programu jest zgodny z celem strategicznym Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2016-2020 („wydłużenie życia w zdrowiu poprawa zdrowia i związanej z nim jakości życia ludności oraz zmniejszenie nierówności społecznych w zdrowiu”). Projekt ten wpisuje się także w zakres priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126) zakładających zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu.*

*Wczesna opieka kardiologiczna, szczególnie w wyodrębnionych grupach ryzyka wystąpienia chorób układu krążenia, przyczynia się do zmniejszenia liczby przypadków niewydolności serca, co jest celem głównym wniosku przesłanego do zaopiniowania przez Radę Przejrzystości. Wymieniony w projekcie zakres interwencji jest zgodny z przyjętymi wytycznymi i rekomendacjami. Można mieć*



*jedynie wątpliwości dotyczące wartości diagnostycznej lub prognostycznej oznaczania biomarkerów, w tym m. in. troponiny. Przesłanki merytoryczne zgłaszanego programu nie budzą zastrzeżeń i znajdują podstawę zarówno w dostępnej literaturze naukowej, a także są zgodne z opiniami ekspertów oraz klinicystów, skupionych między innymi w Europejskim Towarzystwie Kardiologicznym oraz istniejącym od 5 lat Międzynarodowym Towarzystwie Kardioonkologicznym (ICOS). Proponowane w projekcie programu utworzenie zespołów kardioonkologicznych ma charakter innowacyjny. Program zawiera opis procedur mających na celu identyfikację i wczesne leczenie chorych o zwiększonym ryzyku wystąpienia niewydolności serca wskutek leczenia onkologicznego, określa niezbędną liczbę lekarzy i plan ich szkolenia w zakresie umiejętności oceny sprawności funkcjonalnej mięśnia sercowego oraz zakres i asortyment sprzętu, którego zakupienie warunkuje realizację celu głównego i celów szczegółowych programu. Opisano również zasady zazębiania się opieki kardiologicznej w ramach programu oraz na bazie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej finansowanej przez płatnika publicznego, po zakończeniu przez pacjenta udziału w programie. Budżet programu wynoszący 2,5 mln zł jest realistyczny, rozpisany szczegółowo w sposób nie budzący istotnych zastrzeżeń. Program ma być finansowany głównie ze środków UE w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego.*

*Wnioskodawca przewiduje realizację projektu przez 3 lata, ale nie określa momentu rozpoczęcia programu. Nie jest jasne również, czy do programu włączani będą wyłącznie chorzy przed rozpoczęciem potencjalnie kardiotoksycznej terapii onkologicznej, czy będzie to dotyczyć również pacjentów znajdujących się już w trakcie leczenia, co utrudnia ocenę wielkości populacji, która ma być objęta programem. Zasadne byłoby uwzględnienie w tytule programu szerszego zakresu powikłań z zakresu chorób sercowo-naczyniowego, niż tylko niewydolności serca, skoro autorzy projektu zakładają szerszy zakres powikłań w jego opisie.*

*Sformułowanie „zapobieganie” w celu głównym programu jest działaniem i cel należałoby raczej określić jako „spadek liczby zachorowań (przypadków niewydolności serca) lub powikłań sercowo-naczyniowych u chorych leczonych onkologicznie”.*

*Nie zostało wyjaśnione co należy rozumieć pod pojęciami występującymi w schemacie postępowania z pacjentem określonymi jako „toks. typ I” oraz „toks. typ II”. Można przypuszczać, że wnioskodawca miał na myśli schematy terapeutyczne odnoszące się do chemioterapii. Wytyczne EACVI/ASE 2014 oraz ESMO 2012 wskazują, że typ I odnosił się do schematu związanego ze stosowaniem antracyklin. Natomiast typ II odnosił się do chemioterapii prowadzonej przy użyciu trastuzumabu. Należałoby tę kwestię doprecyzować na str. 12 i 26 projektu. Wymienione w algorytmie diagnostycznym*

2 mechanizmy kardiotoxyczności (typ 1 i 2) mogą dodatkowo sugerować ograniczenie projektu do chorych na raka piersi. Zastrzeżenia budzi również zapis dotyczący badania ECHO serca po 9 miesiącach w przypadkach stosowania leków o mechanizmie kardiotoxyczności typu 2 (leki anti-HER2) z wyjściową wartością frakcji wyrzutowej lewej komory serca poniżej 50% oraz po 6 miesiącach z wartością wymienionego wskaźnika powyżej 50%. Wytyczne ESMO 2012 oraz ESC 2016 sugerują, aby by w przypadku pacjentów otrzymujących antracykliny i/lub trastuzumab adiuwantowo, monitorowanie czynności pracy serca w trakcie leczenia wykonywać w 3, 6, 9 oraz w 12 i 18 miesiącu od rozpoczęcia leczenia.

Nie są jasno przedstawione pojawiające się w tekście projektu różnice między liczbą lekarzy uczestniczących w konferencjach naukowych (200), a liczbą lekarzy przeszkolonych z zakresu echo serca (50) – na ile są to grupy pokrywające się. Podobne wątpliwości dotyczą arbitralnie przyjętych liczb 30000 pacjentów poddanych ocenie „wejściowej”, a końcową liczbą 3000 osób włączonych do programu. Budzi również wątpliwość miernik dotyczący liczby rozdysponowanych broszur i ulotek. Nie jest jasne w jaki sposób ich liczba ma się przełożyć na efektywność działań w ramach programu. Wydaje się mało prawdopodobne żeby tak sformułowany miernik mógł stanowić o efektywności programu. Dodatkowo warto byłoby uzupełnić mierniki efektywności programu o miernik odnoszący się nie tylko do liczby osób biorących udział w spotkaniach edukacyjnych, ale także do liczby osób, u których wzrósł poziom wiedzy w zakresie kardiotoxyczności i prewencji. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości, stanowi o wadze osiągniętego efektu programu.

Wnioskodawca zaznaczył, że podstawowe badanie ECHO serca ma być wykonywane przez lekarza onkologia lub lekarza pierwszego kontaktu (str. 11 projektu). Nie jest to spójne z zapisami zawartymi na str. 13 projektu gdzie określono że podstawowe badanie ECHO serca będzie wykonywane przez jedynie lekarza onkologa lub kardiologa. Należy zatem ujednoclić w całym projekcie zapisy dotyczące prowadzenia wstępnej oceny na podstawie badania ECHO serca. Poza tym nie została określona rola lekarza POZ w całym procesie decyzyjnym odnośnie kierowania pacjenta do dalszej pogłębionej diagnostyki kardiologicznej. Należy zauważyć, że w projekcie będą brać udział pacjenci, u których został wykryty nowotwór, czyli pacjent został zdiagnozowany przez lekarza onkologa. Niejasne jest zatem w jakim celu pacjent ma trafić do lekarza POZ. Zapisy dotyczące prowadzenia wstępnej oceny, przy pomocy ECHO serca, przez lekarza kardiologa (na str. 13 projektu), nie są spójne z informacjami zawartymi na str. 11 projektu, gdzie wnioskodawca stwierdził, że „badanie ECHO serca w połączeniu z wyposażeniem oddziałów onkologicznych w aparaty

do wykonywania badań ECHO mają na celu zapobieganie przeciążenia systemu przez wysyłanie zbyt dużej liczby pacjentów do lekarzy kardiologów". Prowadzenie badania ECHO serca jest zalecaną interwencją w ramach prowadzenia wczesnego wykrywania oraz późniejszego monitorowania pacjentów. Na podstawie wytycznych EACVI/ASE 2014 można stwierdzić, że zaleca się prowadzenie szkoleń i kursów z zakresu obsługi echokardiografów 3D. Należy jednak stwierdzić, że koszty, czy też dostępność do badania w projekcji 3D, stanowią ograniczenie w dostępie do tego świadczenia. Wytyczne ESMO 2016 jasno stwierdzają, że złożoność problemów klinicznych, przed którymi stają kardiologowie, będzie wymagać określenia zarówno wymogów szkoleniowych, pozwalających na uzyskanie wiedzy i umiejętności niezbędnych do sprawowania optymalnej opieki, jak i warunków praktyki szpitalnej, w których ci eksperci będą zatrudnieni.

Planowane są również spotkania edukacyjno-informacyjne dla pielęgniarek. Nie określono jednak, czy poza udziałem w takich spotkaniach, pielęgniarki będą brać udział w realizacji poszczególnych etapów programu mimo, że na str. 19 projektu widnieje informacja dotycząca wynagrodzenia personelu pielęgniarskiego.

W budżecie nie określono procentowo własnego udziału wnioskodawcy w ponoszeniu kosztów programu. Wątpliwość budzi także sformułowanie na stronie 23 projektu, że „przykładowe koszty w ramach poszczególnych kategorii nie mają charakteru zamkniętego; wnioskodawca może zaproponować inne wydatki, nieuwzględnione w ramach poszczególnych kategorii...". Może to utrudnić monitorowanie programu i generować koszty o nieprzewidywalnej wysokości, bez podania przez wnioskodawcę źródeł zabezpieczenia finansowego takich dodatkowych wydatków.

W treści projektu programu zaznaczono, że średni koszt na jednego pacjenta wyniesie w ramach programu 833 zł. Część działań jest jednak skierowanych również do kadry lekarskiej, czy też pielęgniarskiej i nie powinny zatem być one brane w ocenie kosztu jednostkowego przypadającego na jednego pacjenta. Wnioskodawca przedstawił poszczególne interwencje diagnostyczne z podziałem na 4 typy. Każdy z nich charakteryzował się odrębnym udziałem badań wykonywanych w zależności od poziomu frakcji wyrzutowej serca oraz prawdopodobnie zastosowanej chemioterapii. Koszt poszczególnych ścieżek postępowania z pacjentem waha się w przedziale od 464 zł do 713 zł. Wnioskodawca nie określił liczebności pacjentów korzystających z poszczególnych ścieżek. Poszczególne ścieżki nie są de facto szczegółowo opisane. Dodatkowo nie jest jasne dlaczego w ppkt. 1c na str. 19 oraz 3b na str. 20, koszt konsultacji kardiologicznej oraz koszt analizy biomarkerów (troponiny lub NTproBNP) wynosi jedynie 32 zł gdzie w przypadku pozostałych ścieżek postępowania z pacjentem koszt wykonania powyższych interwencji wynosi

124 zł (92 zł + 32 zł). Zaburza to przedstawione oszacowania. Należy zatem ponownie przeanalizować poszczególne punkty kosztów związanych z częścią diagnostyczną projektu.

W pkt. dotyczącym czasu trwania kampanii na str. 21 projektu wnioskodawca określił również koszty działania PR. Koszty te zawierają w sobie „wywiady, artykuły edukacyjno-informacyjne, audycje o charakterze edukacyjno-informacyjnym, biuro prasowe, koordynację, patronaty, inne”. Budzi wątpliwość czy program o zasięgu wojewódzkim powinien być rozbudowany o biuro prasowe. Nie opisano jakie treści edukacyjne mają zostać zawarte na filmie dla lekarzy i pacjentów. Wydaje się, że działania edukacyjne powinny być skierowane odrębnie do poszczególnych grup odbiorców. Nie jest jasne co należy rozumieć pod pojęciem „dużego artykułu” prasowego z punktu widzenia kosztów takiego działania. W pkt. 3.1 na str. 23 projektu przedstawiono koszty związane z zakupem sprzętu. Jednym z nich ma być wyposażenie ośrodka koordynującego – np.: zakup specjalnej głowicy oraz oprogramowania do oceny tkanki mięśnia sercowego. Brakuje informacji na temat funkcji tego ośrodka. Nie jest jasne jakie zadania będą wykonywane w ramach koordynowania pozostałych ośrodków. Nie określono celu jakim kierowano się tworząc ośrodek koordynujący. W tym samym punkcie wnioskodawca zaplanował wyposażenie utworzonych ośrodków kardiologicznych na kwotę 150 tys. zł. Brakuje informacji na co mają zostać spożytkowane te środki. Nie jest jasne czy jedynie z tej puli zostaną zakupione echokardiogramy. Nie wskazano liczby zakupionego sprzętu.

Niezależnie od powyższych uwag, Rada przyjęła opinię jak na wstępie.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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 nr OT.441.137.2017 „Program prewencji niewydolności serca u pacjentów onkologicznych” realizowany przez: Województwo wielkopolskie, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny” z lutego 2013 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 186/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku

o projekcie programu „Zapobieganie ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi” (woj. świętokrzyskie)

*Rada Przejrzystości, nie kwestionując wagi problemu zdrowotnego, którego dotyczy oceniany dokument oraz wytycznych, a także wyników badań w tym zakresie, opiniuje negatywnie opracowany przez województwo świętokrzyskie projekt programu polityki zdrowotnej pod nazwą „Zapobieganie ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi”, przewidziany do realizacji w latach 2018-2020, z uwzględnieniem jego współfinansowania przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego w perspektywie finansowej 2014-2020.*

*Program wymaga ponownej analizy koncepcyjnej, modyfikacji i uzupełnień, stosownie do uwag Rady.*

#### **Uzasadnienie**

*Projekt programu cechuje wysoki stopień ogólnikowości. Połowę ocenianego dokumentu stanowi omówienie wskaźników demograficznych w województwie świętokrzyskim oraz danych epidemiologicznych dotyczących raka płuca, raka jelita grubego oraz przewlekłej białaczki limfocytowej, co nie przekłada się na zawartość drugiej części projektu, dotyczącej zawartości merytorycznej programu.*

*W ostatnich dziesięcioleciach zwiększa się liczba osób z obniżoną odpornością z powodu choroby nowotworowej, pierwotnych niedoborów odporności, zakażeń wirusem HIV, po przeszczepach komórek macierzystych, narządów litych, po usunięciu śledziony, w wyniku leczenia lekami immunosupresyjnymi i innych. Jest to grupa narażona na różnego typu zakażenia o niejednokrotnie ciężkim przebiegu rzutującym na stan kliniczny pacjenta oraz efektywność leczenia choroby zasadniczej. Do grupy głównych czynników etiopatogenetycznych powodujących ciężkie zakażenia w układzie oddechowym, zwłaszcza w grupach ryzyka ich wystąpienia, zalicza się szczepy *Streptococcus pneumoniae* określane potocznie mianem pneumokoków.*



*W części poświęconej epidemiologii wnioskodawca pominął informacje dotyczące zakażeń Streptococcus pneumoniae.*

*W profilaktyce chorób zakaźnych istotną rolę odgrywają szczepienia ochronne zarówno tego typu chorych, jak i osób z ich bezpośredniego otoczenia. Należy jednocześnie zaznaczyć, że pacjenci z obniżoną odpornością stanowią bardzo zróżnicowaną grupę ryzyka.*

*Projekt programu polityki zdrowotnej województwa świętokrzyskiego dotyczy profilaktyki zakażeń pneumokokowych u osób z nowotworem płuc, jelita grubego oraz przewlekłą białaczką limfocytową. Populację objętą programem w czasie 3 lat jego realizacji ma stanowić 1 500 osób. Okres realizacji programu przewidziano od 01.01.2018 do 31.12.2020. Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 1 500 050 zł. Program ma być w 85% współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego. Pozostałych 5% ma pochodzić ze środków krajowych (nie jest jasne ich pochodzenie), a 10% z własnych zasobów beneficjenta. Opiniowany projekt wpisuje się w zakres priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126), do których należy m. in. „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”.*

*Skuteczność leczenia w wybranej grupie adresatów programu (chorzy z nowotworem płuca, nowotworem jelita grubego, przewlekłą białaczką limfocytową) zależy od wielu czynników demograficznych oraz klinicznych, (m.in. wiek, stan ogólnej sprawności, choroby współwystępujące, stopień zaawansowania, typ histologiczny nowotworu). Wnioskodawca nie odnosi się natomiast do powyższej kwestii. Co istotne, każde badanie, które przewiduje ocenę wartości interwencji medycznych, powinno uwzględnić wszystkie czynniki rokownicze oraz zapewniać jednolitą charakterystykę badanych chorych. Przedstawiony program nie zawiera natomiast informacji na temat zapewnienia jednolitego charakteru czynników rokowniczych.*

*Poza celem głównym, określonym dość szeroko jako „zmniejszenie zapadalności na ciężkie zakażenia układu oddechowego oraz poprawa efektywności leczenia przeciwnowotworowego u chorych z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi”, wnioskodawca sformułował 6 celów szczegółowych. Powinny być to jednak zamierzone efekty, a nie działania możliwe do podjęcia. Cele dotyczące wynikające z działań zostały opisane w sposób bardzo ogólny (organizacja programu, str. 13). Ogólnikowo i wybiórczo określono zakres tematyczny omawianych działań, przy braku zapisów szczegółowych na ten temat. Wnioskodawca nie przedstawił również wskaźników pozwalających na ocenę efektywności planowanych działań. Przeformułowania wymaga także efekt odnoszący się do „wzrostu zachowań prozdrowotnych*

w zakresie profilaktyki przeciwwskaźnej". Ponadto, jednym z oczekiwanych efektów wskazanych w treści projektu programu jest „wzrost odsetka chorych osiągających 5-letnie przeżycie po zastosowanym leczeniu przeciwnowotworowym”. Należy podkreślić, że przypadki 5-letniego przeżycia w zaawansowanym raku płuca są incydentalne, w zaawansowanym raku jelita grubego są natomiast kilkakrotnie większe (część chorych na zaawansowanego raka jelita grubego może być leczona z założeniem radykalnym, co nie dotyczy chorych na zaawansowanego raka płuca). Mając na uwadze zróżnicowanie grupy docelowej, zarówno przedstawione cele szczegółowe, jak i oczekiwane efekty powinny zostać sformułowane w sposób bardziej precyzyjny w odniesieniu do poszczególnych typów nowotworów.

Wnioskodawca wśród mierników efektywności wymienia m.in. „liczbę osób objętych usługami zdrowotnymi w Programie”, czy „ocenę całkowitego 5-letniego przeżycia w grupie docelowej”, którą, w kontekście wybranej populacji, będzie cechowała duża rozbieżność. Niektóre spośród mierników odnoszą się bardziej do stanu, który ma być przedmiotem analizy (np. „ocena gęstości dawki chemioterapii w grupie docelowej poprzez określenie stopnia regularności przyjmowanych kursów chemioterapii w stosunku do grup historycznych”). W treści projektu programu nie sprecyzowano na jakiej podstawie określona zostanie „liczba osób, u których stwierdzono poprawę stylu życia”. Wnioskodawca wskazał jedynie, że uczestnicy, po zakończeniu udziału w interwencji, wypełniać będą ankiety dotyczące zadowolenia z udzielonych świadczeń. Nie wiadomo zatem, czy ankieta ta obejmie także pytania odnoszące się do zmian stylu życia. Ponadto, nie wiadomo, czy ankieta ta skierowana zostanie także do rodzin osób chorych włączonych do programu (skoro mają one być podmiotem działań edukacyjnych) oraz na jakiej zasadzie oceniony zostanie wzrost świadomości w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych w przypadku tej grupy osób. Wnioskodawca odniósł się zbyt ogólnie również do akcji promocyjno-informacyjnej nie precyzując zakresu przekazywanych informacji oraz potrzeby zróżnicowania i dostosowania ich treści do trzech wybranych grup adresatów.

Biorąc pod uwagę tematykę projektu programu konieczne jest także uwzględnienie liczby osób wykluczonych z udziału w szczepieniach na podstawie przeciwwskazań medycznych oraz ewentualnych zdarzeń niepożądanych. Kwestie te powinny zostać uzupełnione. Wnioskodawca zaznaczył natomiast, że szczepienia poprzedzone będą ogólną oceną stanu zdrowia prowadzoną przez lekarza. Charakter bardzo ogólny ma opis sposobu powiązania działań realizowanych w ramach programu ze świadczeniami NFZ, bez znamion „karty przepływu” oraz zasad współdziałania organizacyjnego z innymi świadczeniodawcami.

Wartości wskaźników muszą być określone przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

Sprecyzowania wymagają kryteria włączenia do programu. Opierają się one bowiem jedynie na rozpoznaniu klinicznym oraz wyrażeniu świadomej zgody na udział w programie, brak w nich natomiast odniesienia m. in. do czasu rozpoznania i stopnia zaawansowania choroby. Z zapisów programu nie wynika jednoznacznie, że szczepienia powinny być przeprowadzane z chwilą rozpoznania choroby, przed rozpoczęciem leczenia onkologicznego.

Pacjenci stanowiący populację programu powinni być poddawani rutynowym szczepieniom z wykorzystaniem polisacharydowej szczepionki przeciwko pneumokokom – szczepienia w przypadku tej populacji mogą być również rozszerzone o stosowanie szczepionki skoniugowanej (Wong 2010). Zgodnie z dostępnymi rekomendacjami, pacjenci z chorobą nowotworową mogą być bezpiecznie szczepieni szczepionkami inaktywowanymi (błonica, tężec, krztusiec, pneumokoki, meningokoki, Haemophilus influenzae typu b, polio-IPV, grypa, wzv B, wzv A, kleszczowe zapalenie mózgu, HPV). Szczepienia te nie powinny być jednak wykonywane w trakcie chemioterapii wstępnej i konsolidacyjnej z powodu słabej odpowiedzi poszczepiennej (ACS 2017, IDSA 2013). Stosowanie „żywych” szczepionek jest bezwzględnie przeciwwskazane w trakcie chemioterapii – z powodu ryzyka wystąpienia choroby zakaźnej (ACS 2017, IDSA 2013). Mogą być one ponownie podawane po minimum 3-6 miesiącach od zakończenia leczenia, jednak na decyzję o wznowieniu szczepień ma wpływ stan odbudowy układu immunologicznego gospodarza (IDSA 2013).

Powołując się na charakterystykę produktu leczniczego (wskazany w treści projektu Prevenar13), dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i immunogenności obejmujące ograniczoną liczbę osób cierpiących na niedokrwistość sierpowatą, zakażonych wirusem HIV lub po przeszczepieniu komórek hematopoetycznych szpiku. Nie są dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i immunogenności produktu Prevenar13 u osób w innych określonych grupach o obniżonej odporności (np. pacjenci z chorobą nowotworową lub zespołem nerczycowym). Decyzję o szczepieniu należy w tym przypadku podejmować indywidualnie, w zależności od jednostkowej sytuacji.

Zgodnie z rekomendacjami (WHO 2012) wybór szczepionki powinien być oparty na: aktualnej sytuacji epidemiologicznej, dystrybucji serotypów powodujących zakażenia inwazyjne w poszczególnych grupach wiekowych, zapadalności na IChP w określonych grupach wieku, a także danych farmakoekonomicznych. Należy również odwołać się do ogólnych zasady szczepienia osób z obniżoną odpornością, ogłoszonych przez Centers for Disease Control and Prevention (Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom – CDC): potencjalne korzyści ze szczepienia muszą być większe niż możliwe powikłania; jeżeli

nie ma pewności co do przechorowania choroby lub szczepienia w przeszłości, należy założyć, że osoba nie posiada odporności przeciwko danemu patogenowi; moment podania szczepionki powinien być wybrany optymalnie, tak by możliwa była maksymalna odpowiedź immunologiczna organizmu; należy unikać szczepionek „żywych” (rotawirusy, polio-OPV, odra, świnka, różyczka, ospa wietrzna, żółta gorączka) chyba, że ryzyko zakażenia przewyższa ryzyko szczepienia.

Większość rekomendacji wskazuje, że dorośli z upośledzoną odpornością w przebiegu określonych chorób, którym zaleca się szczepienie przeciwko pneumokokom, powinni otrzymać PCV-13 (CDC 2017, NACI 2016, ACIP 2015, ACIP 2012). Osoby z grup ryzyka powinny otrzymać jedną dawkę PCV-13, a 8 tygodni później jedną dawkę PPSV-23 (NACI 2016, ACIP 2015). Obecnie nie ma dowodów na to, że dawka wspomagająca PCV-13 zwiększa osiągnięte korzyści (NACI 2016). Zgodnie z AGIHO 2014 wśród dorosłych pacjentów hematologicznych oraz onkologicznych rekomendowane są szczepienia zarówno z wykorzystaniem PCV-13, jak i PPSV-23. BTS (2015) wskazuje natomiast, że u wszystkich pacjentów w wieku >65 lat, bądź z ryzykiem wystąpienia inwazyjnej choroby pneumokokowej (ICHp), przyjętych z pozaszpitalnym zapaleniem płuc, nieszczepionych wcześniej przeciwko pneumokokom, wykonane powinno zostać szczepienie 23-walentną polisacharydową szczepionką przeciwko pneumokokom, podczas rekonwalescencji, zgodnie z wytycznymi Ministerstwa Zdrowia. Również ACS (2017) wskazuje, że większość osób dorosłych z przewlekłymi problemami zdrowotnymi (m.in. nowotwory) otrzymuje Pneumovax® (PPSV-23).

W schemacie postępowania medycznego wnioskodawca wyróżnił postępowanie związane ze szczepieniem oraz postępowanie związane z monitorowaniem częstości infekcji i terminowości podawanej terapii przeciwnowotworowej. Należy podkreślić, że zgodnie z opinią ekspercką „program ma rozbudowaną część naukowo-poznawczą, która nie znajduje uzasadnienia w celach programu. Celami tymi są poprawa jakości życia pacjentów dzięki zmniejszeniu częstości zakażeń („interes pacjenta”) oraz utrzymania planu leczenia onkologicznego („interes lekarza”).” Celem nie jest natomiast poznanie stopnia odpowiedzi immunologicznej osób leczonych onkologicznie, a badania takie powinny być finansowane z innych źródeł. Uwzględnienie tej uwagi może w istotny sposób wpłynąć na obniżenie kosztowności programu.

W opiniach ekspertów celowość i skuteczność przedstawionego w treści projektu PPZ postępowania związanego ze szczepieniem, obejmującego ocenę ogólną stanu zdrowia przez lekarza, pobranie krwi do niezbędnych badań oceniających układ odporności, szczepienie 13-walentną szczepionką skoniugowaną przeciw pneumokokom, pobranie krwi 7 dni po szczepieniu celem oceny jego skuteczności, ponowne pobranie krwi 30 dni po szczepieniu

*celem oceny odległej skuteczności szczepienia, oceniono jako zbyt dobre. Natomiast celowość i skuteczność wskazanego postępowania związanego z monitorowaniem częstości infekcji i terminowości podawanej terapii przeciwnowotworowej, obejmującego szczegółowy wywiad dotyczący infekcji przy okazji każdej wizyty związanej z leczeniem, odnotowywanie każdego zakażenia występującego pomiędzy wizytami u lekarza onkologa, kontrola terminowości podawania chemioterapii i odnotowywanie ewentualnych odstępstw wraz z podaniem przyczyny, ocena skuteczności leczenia po jego zakończeniu, analiza uzyskanych wyników – zarówno prospektywna, jak i retrospektywna, edukacja chorych oraz ich rodzin pod kątem sposobów unikania zakażeń oraz higienicznego trybu życia, oceniono jako niedostateczne. Biorąc pod uwagę wszystkie uwagi Rada podjęła decyzję jak na wstępie.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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 nr OT.441.136.2017 „Zapobieganie ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi” realizowany przez: Województwo Świętokrzyskie, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, z marca 2014 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 187/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku  
o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci  
w wieku przedszkolnym z Gminy Kwidzyn na lata 2017-2019”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci w wieku przedszkolnym z Gminy Kwidzyn na lata 2017-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

### Uzasadnienie

*Oceniany projekt programu odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka próchnicy zębów u dzieci i młodzieży. Należy zaznaczyć, że 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. Problem zdrowotny przedstawiony w projekcie programu został opisany w sposób prawidłowy, do programu dołączono wykaz piśmiennictwa. Adresatami programu będą dzieci w wieku 4-6 lat uczęszczające do przedszkoli i oddziałów przedszkolnych na terenie Gminy Kwidzyn. Rocznie do programu zaplanowano włączyć ok. 200 dzieci. Wnioskodawca w ramach programu zaplanował edukację wśród dzieci nt. szeroko pojętej profilaktyki próchnicy zębów i właściwej higieny jamy ustnej, badanie diagnostyczne - przegląd jamy ustnej wraz z profilaktyką wad zgryzu oraz przeprowadzenie instruktażu prawidłowej higieny jamy ustnej, a także przekazanie informacji na temat prawidłowej higieny jamy ustnej i racjonalnego odżywiania. Zaplanowane interwencje, które zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego i jego nowelizacją zapewniają dzieciom w wieku 4-6 lat (grupa docelowa objęta działaniami programu) przysługują gwarantowane profilaktyczne świadczenia stomatologiczne, wśród których wymienić można m.in. kontrolę higieny jamy ustnej, profilaktykę fluorkową. Podkreślić jednak należy, iż obecnie na terenie Gminy Kwidzyn nie ma świadczeniodawcy, który miałby podpisany kontrakt na świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 r. ż. Należy zatem stwierdzić, że świadczenia mogą stanowić zwiększenie dostępu do świadczeń obecnie finansowanych ze środków publicznych lub też*



uzupełnienie o świadczenia, które obecnie nie są finansowane przez NFZ. Projekt programu zawiera także część edukacyjną, która stanowi wartość dodaną do obecnie finansowanych świadczeń gwarantowanych. Obecnie nie są prowadzone systemowe działania w zakresie edukowania dzieci w szkołach podstawowych finansowane ze środków publicznych. Opiniowany projekt zawiera prawidłowo określone oczekiwane efekty. Przedstawione oczekiwane efekty są zbieżne z postawionymi celami. Program zakłada uzyskanie pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego, a także uczęszczanie do jednej z placówek przedszkolnych na terenie Gminy Kwidzyn. Do projektu dołączono wzór zgody na udział dziecka w programie. W budżecie zaplanowano koszty całkowite i jednostkowe.

*Uwagi Rady:*

- w programie należy doprecyzować kwestie udziału rodziców w działaniach edukacyjnych,
- wytyczne NICE 2014 sugerują, żeby w ramach działań edukacyjnych dokonać identyfikacji obszarów zwiększonego ryzyka złego zdrowia jamy ustnej wśród dzieci oraz wyznaczyć personel szkolony do poradnictwa i wsparcia w zakresie ochrony zdrowia jamy ustnej wśród uczniów,
- w ramach celu głównego warto byłoby określić odsetek o jaki przewiduje się zmniejszyć występowanie choroby próchnicowej oraz horyzont w jakim zamierza się osiągnąć ww. cel. Należy pamiętać, aby cel główny był zgodny z regułą S.M.A.R.T.,
- w przypadku miernika efektywności odnoszącego się do określenie liczby i odsetka dzieci 4- letnich, 5-letnich, 6- letnich - z dobrą i złą higieną jamy ustnej, nie jest jasne jak zostanie zdefiniowane pojęcie „złej i dobrej” higieny,
- w programie należy skonstruować harmonogramu poszczególnych zadań,
- należy określić, czy na każdym etapie trwania programu uczestnik będzie mógł z niego zrezygnować,
- należy doprecyzować kompetencje realizatora programu, w tym te dotyczące wymagań kadrowych, lokalowych oraz sprzętowych,
- nie jest jasne dlaczego jedynie w 2018 r. wnioskodawca zaplanował prowadzenie działań, które mogą zmierzać do prowadzenia instruktazu jamy ustnej (zakup szczoteczek i past do zębów dla dzieci). Wydaje się, że to świadczenie powinno być dostępne również w 2017 i 2019 r.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec



**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 nr OT.441.135.2017 „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci w wieku przedszkolnym z Gminy Kwidzyn na lata 2017-2019” realizowany przez: Gminę Kwidzyn, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” z lipca 2012 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 188/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-10 lat z terenu gminy Miedźna na lata 2018-2022”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-10 lat z terenu gminy Miedźna na lata 2018-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Przesłany projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Wnioskodawca przedstawia przyczyny powstawania zmian próchnicznych. Świadczenia zaproponowane przez wnioskodawcę są zgodne z wytycznymi/rekomendacjami. Należy zaznaczyć, że lakowanie bruzd zębów szóstych jest gwarantowane każdemu dziecku do ukończenia 8 r.ż. W przypadku prowadzenia lakowania bruzd zębów szóstych w populacji dzieci w wieku 8-10 lat, u których ten zabieg nie był prowadzony wcześniej można stwierdzić, że świadczenie będzie stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Projekt programu zawiera także część edukacyjną, która stanowi wartość dodaną do obecnie finansowanych świadczeń gwarantowanych. Obecnie nie są prowadzone systemowe działania w zakresie edukowania dzieci w szkołach podstawowych finansowane ze środków publicznych. Wnioskodawca określił, że rodzice również zostaną włączeni w etap działań edukacyjnych. Wydaje się, że jest to dobre podejście podnoszące efektywność działań programu. Edukacja rodziców stanowi również istotny czynnik w profilaktyce stomatologicznej. W ramach zaleceń zawartych w rekomendacji NICE 2014 należy stwierdzić, że ważne jest nawiązanie współpracy personelu z rodzicami w celu włączenia ich do działań w kierunku poprawy stanu zdrowia jamy ustnej ich dzieci (np. poprzez organizację wieczorów nauczycielsko-rodzicielskich, dni otwartych, zachęcanie rodziców do udziału w kreowaniu polityki szkoły w zakresie zdrowego odżywiania). Realizator zostanie wyłoniony w drodze konkursu, wskazano informację o poinformowaniu rodziców i uzyskaniu ich zgody na udział dziecka w programie. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu zostały opisane w sposób dokładny.*

*Uwagi Rady:*



- *warto zaznaczyć, że cele projektu programu (przede wszystkim założenia szczegółowe) powinny spełniać kryteria reguły S.M.A.R.T. W przypadku ocenianego projektu przedstawione cele szczegółowe nie spełniają ww. kryterium,*
- *wnioskodawca przedstawił 7 mierników efektywności programu. Mierniki pod postacią „liczby wyników co najmniej dobrych dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy o próchnicy i jej profilaktyki oraz nawyków higienicznych i żywieniowych wśród dzieci”, czy też „liczby wyników co najmniej dobrych dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy o próchnicy i jej profilaktyce”, powinny zostać precyzyjniej opisane,*
- *w programie nie opisano jasno gdzie będzie odbywać się edukacja zdrowotna zaplanowana dla rodziców.*

*Jak zakłada realizator programu będzie on finansowany przez Urząd Gminy Miedźna (60%) oraz środków pozyskanych w ramach dofinansowania przez Śląski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie przepisów Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Biorąc pod uwagę liczebność populacji mieszkańców Gminy Miedźna wnioskodawca może uzyskać dofinansowanie maksymalnie 40% wartości projektu przez NFZ. Należy jednak podkreślić, że program może być realizowany tylko w przypadku uzyskania dofinansowania z Narodowego Funduszu Zdrowia lub zagwarantowania przez Gminę Miedźna 100% budżetu na jego realizację.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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 nr OT.441.140.2017 „Projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-10 lat z terenu gminy Miedźna na lata 2018-2022” realizowany przez: Gminę Miedźna, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” z lipca 2012 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 189/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas I-V szkoły podstawowej w gminie Kobylnica na lata 2018-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas I-V szkoły podstawowej w gminie Kobylnica na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Edukacja jest podstawą wszelkich interwencji medycznych. Szkoły są tradycyjnym środowiskiem prowadzenie zajęć edukacyjnych i wychowawczych.*

- programy powinny być realizowane przez jednostki samorządu terytorialnego ze względu na bliski kontakt i znajomość potrzeb społeczności lokalnej,*
- programy powinny obejmować populację zdrową i osoby cierpiące na nadwagę i otyłość,*
- najskuteczniejsze są programy wieloletnie i wielokomponentowe (NICE 2006),*
- w programach powinny brać udział wielodyscyplinarne zespoły specjalistów (CTFPHC 2015, EASO 2015, NICE 2015);*
- modyfikacja stylu życia jest jednym z najtrudniejszych zadań planowanych w ramach programów zdrowotnych. Interwencje w tym kierunku powinny wymuszać interaktywność beneficjentów. Preferowaną formą takiej edukacji są np. warsztaty,*
- programy terapeutyczne nadwagi i otyłości powinny łączyć zmiany behawioralne/wsparcie psychologiczne, udział rodziców i rodziny, redukcję przyswajanej energii, zwiększenie aktywności fizycznej oraz ograniczenie siedzącego trybu życia,*
- zaleca się aby rodzice byli aktywnie zaangażowani w zmianę stylu życia dziecka. Należy także zachęcać rodziców dzieci z nadwagą i otyłością*



do redukcji masy ciała, jeżeli sami mają nadwagę lub otyłość (NICE 2015, NHMRC 2013, ICSI 2013, SIGN 2010, NAPNP 2006),

- pomiar BMI jest podstawowym narzędziem przesiewowym w kierunku nadwagi i otyłości ( USPSTF 2017, NICE 2016, OCDPS 2015, PTDiēt 2015, EASO 2015, NHMRC 2013, ICSI 2013, AHA/ACC/TOS 2013, SIGN 2010, ECP 2008, PFP 2008, NAPNP 2006, NCCPC/NICE 2006),

NICE w 2013 r. zalecił, by pomiary BMI oraz BMI zależnego od wieku i płci były wykonywane w ramach rekrutacji do programu, bezpośrednio po jego zakończeniu oraz po 6 miesiącach i roku. Oceniany program przewiduje taki schemat pomiarów.

Oceniany program przygotowany został prawidłowo, jest zgodny z celem Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 „poprawa sposobu żywienia i stanu odżywienia społeczeństwa oraz aktywności fizycznej społeczeństwa” oraz priorytetami dla regionalnej polityki zdrowotnej województwa pomorskiego „zmniejszenie współczynnika zachorowalności, chorobowości i umieralności z powodu chorób cywilizacyjnych oraz społecznych skutków chorób”.

Projekt zawiera wymagane elementy.

Ma objąć działaniami prowadzonymi od września 2018 do czerwca 2020 r. dzieci z roczników 2007-2013 (ok. 2 264 uczniów) i ich rodziców/opiekunów (ok. 4 528 osób).

Zakłada przeprowadzenie:

- akcji informacyjnej,
- badań przesiewowych w kierunku nadwagi i otyłości, (badania antropometryczne – masa ciała, wzrost, obliczenie wskaźnika BMI. Pomiary będą tak zaplanowane, by nie powielać świadczeń gwarantowanych,
- cyklu 5 porad dietetycznych dla dzieci ze stwierdzoną nadwagą lub otyłością;
- pomiarów antropometrycznych w czasie realizacji projektu (dla dzieci włączonych do drugiego etapu programu),
- pomiarów uczestników objętych interwencją dietetyczną: pół roku i rok po zakończeniu programu;
- edukacji żywieniowej- cykl wykładów/szkoleń z zakresu edukacji żywieniowej i aktywności fizycznej dla rodziców/opiekunów prawnych (raz na 3 miesiące) oraz dla dzieci (raz na 2 miesiące, forma warsztatów).

Proponowane interwencje i ich kompleksowość są zgodne z rekomendacjami.

Projekt należałoby uzupełnić o kilka elementów:

- program zakłada, że dzieci, u których wykryto zaburzenia i choroby (np. nadciśnienie, cukrzycę, zaburzenia hormonalne) zostaną skierowane

w trybie pilnym do opieki specjalistycznej poza programem. Należy sprecyzować na jakiej podstawie będą diagnozowane te choroby,

- należy podać wartość BMI, na podstawie której określana będzie nadwaga i otyłość oraz podać kryterium oparte o BMI, na podstawie którego będzie odbywać się przejście do kolejnego etapu programu. Jest to konieczne, ponieważ rekomendacje różnią się co do wartości BMI wskazujących na wystąpienie nadwagi i otyłości u dzieci,
- należy wziąć pod uwagę, że zgodnie z rekomendacjami PTD 2015 optymalna strategia leczenia dietetycznego zakłada częste, indywidualne kontakty z pacjentem. Proponowana w projekcie liczba spotkań może okazać się niewystarczająca,
- w przedstawionych kosztach jednostkowych i całkowitych występują nieścisłości np. koszty interwencji obejmującej edukację i pomiary antropometryczne dzieci klas I, II i IV różnią się od kosztów tych samych interwencji dla uczniów klas III i V. Wyjaśnienia i korekty wymagają też rozbieżności w przypadku kosztów całkowitych w podziale na poszczególne lata.

Projekt zakłada współfinansowanie z NFZ. Należy zwrócić uwagę, że w świetle obowiązujących przepisów wartość dofinansowania ze strony NFZ nie może przekroczyć 40% kwoty planowanego budżetu. Należy jednak podkreślić, że program może być realizowany tylko w przypadku uzyskania dofinansowania z Narodowego Funduszu Zdrowia lub zagwarantowania przez gminę 100% budżetu na jego realizację.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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 nr OT.441.146.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas I-V szkoły podstawowej w Gminie Kobylnica na lata 2018-2020” realizowany przez: Gminę Kobylnica, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 190/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku  
o projekcie programu „Aktywni seniorzy w wieku 60+”  
(gmina Kowalewo Pomorskie)

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Aktywni seniorzy w wieku 60+” (gmina Kowalewo Pomorskie).*

### Uzasadnienie

*Kierunek zmian demograficznych w Polsce wskazuje na zwiększającą się liczbę osób starszych. Trend ten spowoduje konieczność przyjęcia nowych rozwiązań w zakresie aktywizacji osób starszych. Aktywizacja fizyczna osób w wieku 60+ staje się jednym z wyzwań zdrowia publicznego. Obserwowana jest duża liczebność (od niepełnych 5 mln w roku 1990 do ponad 8,5 mln końcem roku 2014) grupy osób w wieku poprodukcyjnym ( $\geq 60$  lat), przy jednocześnie wydłużającej się średniej długości życia mężczyzn i kobiet.*

*Projekt programu przedstawiony przez wnioskodawcę jest jednak niedopracowany, powinien być uzupełniony o:*

- treść projektu zawiera krótki i nieprecyzyjny opis problemu zdrowotnego. Opis problemu zdrowotnego, powinien być uzupełniony o opis problemów zdrowotnych występujących u osób starszych;*
- wskazane jest dołączenie wykazu piśmiennictwa, w tym referencji bibliograficznych, na podstawie których opracowano projekt,*
- należy się bardziej szczegółowo odnieść do danych statystycznych dotyczących liczebności osób starszych mieszkających w gminie,*
- należy odnieść się do liczebności populacji możliwej do zakwalifikowania do udziału w programie. Wnioskodawca zakłada, że w zaplanowanych interwencjach weźmie udział ok. 60 osób po 60 r.ż., co stanowi ok. 2,5% mieszkańców gminy w ww. grupie wiekowej,*
- wnioskodawca musi odnieść się i wykorzystać w projekcie obecnie obowiązujące wytyczne w postępowaniu w zakresie profilaktyki geriatrycznej,*
- należy uzasadnić potrzebę wdrożenia programu w życie na terenie gminy Kowalewo Pomorskie,*



- *program należy poprawić zgodnie z opublikowanymi wytycznymi AOTMiT (zasada S.M.A.R.T.),*
- *cel oraz cele szczegółowe są określone w formie działań, a nie wyniku powinien być przeformułowany, w obecnym brzmieniu są trudno mierzalne;*
- *wnioskodawca nie określa w programie również czasu trwania wdrażanych aktywności w ramach programu (nie jest jasne ile będą trwały poszczególne zajęcia ruchowe) powyższe powinno być uzupełnione,*
- *udział seniorów w ćwiczeniach wodnych powinien być poprzedzony stosowaną zgodą lekarza, o czym wspomina wnioskodawca. Wytyczne wskazują, że zarówno temperatura wody, jak i rodzaj wykorzystywanej muzyki podczas zajęć aqua aerobiku powinny być dostosowane do wieku uczestników i intensywności realizowanych ćwiczeń (dla osób starszych temp. wody przy intensywnym wysiłku - ok. 28,3 do 30°C, przy niskim wysiłku 30-31,1°C; tempo muzyki od 120 do 145 uderzeń/ minutę). W projekcie nie odniesiono się również do niezbędnych warunków, jakie powinien spełniać realizator aqua aerobiku celem właściwej realizacji ww. zadań,*
- *nie jest jasne, czy w ramach konsultacji fizjoterapeutycznej każdy z uczestników otrzyma indywidualnie dopasowany plan/zestaw ćwiczeń fizycznych wykonywanych w warunkach domowych, czy jest to konsultacja celem dopasowania ćwiczeń realizowanych w ramach programu,*
- *nie przedstawiono wymogów wobec potencjalnych realizatorów usług w projekcie,*
- *nie uwzględniono również sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych. Brakuje precyzyjnych informacji na temat zakończenia udziału w programie, lub też możliwości rezygnacji na każdym z jego etapów,*
- *nie jest jasne, gdzie dokładnie będą realizowane poszczególne zajęcia ruchowe. Wnioskodawca zaznacza natomiast, że każdy z uczestników programu weźmie udział w jednym spotkaniu z każdej kategorii zajęć ruchowych oraz spotkaniu z fizjoterapeutą i pogadance prozdrowotnej,*
- *w projekcie programu brak wysokości kosztów przypadających na jednego uczestnika.*

*Założono współfinansowanie ze środków NFZ, ale nie wskazano zasad tego współfinansowania oraz nie przedstawiono opinii Dyrektora Oddziału Wojewódzkiego NFZ w tym zakresie.*

*Należy podkreślić, że dla osiągnięcia trwałych efektów zasadnym jest wdrażanie interwencji długofalowych. W projekcie nie wspomniano nic o ewentualnej kontynuacji działań w kolejnych latach. Modyfikacja zachowań zdrowotnych, jaką poniekąd przewiduje wnioskodawca, wymaga zachowania ciągłości, dlatego też epizodyczny, krótkotrwały charakter uwzględnionych w projekcie*



*działań nie wpływa znacząco na trwałość prozdrowotnych zachowań uczestnika programu.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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.441.138.2017 „Aktywni seniorzy w wieku 60+” realizowany przez: Gminę Kowalewo Pomorskie, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „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 191/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku o projekcie programu „Zdrowy Senior - opieka geriatryczna dla mieszkańców Gminy Miejskiej Legionowo w wieku 70+”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Zdrowy Senior - opieka geriatryczna dla mieszkańców Gminy Miejskiej Legionowo w wieku 70+”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Kierunek zmian demograficznych w Polsce wskazuje na zwiększającą się liczbę osób starszych. Trend ten spowoduje konieczność przyjęcia nowych rozwiązań w zakresie aktywizacji osób starszych. Aktywizacja fizyczna osób w wieku 60+ staje się jednym z wyzwań zdrowia publicznego. Obserwowana jest duża liczebność (od niepełnych 5 mln w roku 1990 do ponad 8,5 mln końcem roku 2014) grupy osób w wieku poprodukcyjnym ( $\geq 60$  lat), przy jednocześnie wydłużającej się średniej długości życia mężczyzn i kobiet. Poddany ocenie projekt programu wpisuje się w aktualne priorytety zdrowotne MZ, jakimi są: „zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki geriatrycznej nad pacjentem w wieku podeszłym”.*

*Autorzy projekcie programu w sposób szczegółowy przedstawiono opis problemu zdrowotnego. Autorzy projektu nawiązują nie tylko do najczęściej występujących schorzeń wieku senioralnego, ale również do wyników ogólnopolskiego badania PolSenior. Wskazuje się w nim m.in., że zjawisko wielochorobowości dot. szczególnie osób starszych, a jego konsekwencją jest często problematyczna wielolekowość. Zwiększona (dodatkowa) aktywność fizyczna powinna stać się codziennym nawykiem osób starszych, przy uwzględnieniu ich indywidualnych możliwości i bieżącego stanu zdrowia. Zalecenia NICE (2013) wskazują na poprawę koordynacji ruchowej i równowagi osób starszych przy treningu fizycznym co najmniej 2 dni w tygodniu. Australijskie wytyczne sugerują zasadność co najmniej 150-minutowego treningu o umiarkowanej intensywności. Z kolei brytyjski BGS (2011) zaleca przynajmniej 30 minutowy wysiłek fizyczny o umiarkowanej intensywności przez 5 dni w tygodniu. Podkreśla też, że trening osoby starszej powinien sprawiać jej przyjemność, być urozmaicony o ćwiczenia wpływające na wytrzymałość*



*i wzmocnienie mięśni, utrzymanie równowagi, poprawiające elastyczność i budowę kości oraz uwzględniać indywidualne możliwości seniora. Autorzy sugerują, w ramach oceny trwałości programu, że będzie on miał charakter wieloletni, jednak nie jest jasne, czy faktycznie po trzech latach realizacji projektu, działania w jego ramach będą kontynuowane. Nie jest również jasne, czy konsultacje geriatryczne i świadczenia pielęgniarские będą realizowane równolegle, czy też jako pierwsze zostaną wdrożone porady pielęgniarские, a następnie świadczenia lekarza geriatry celem kwalifikacji do kolejnego etapu w programie. Nie jest jasne, dlaczego potencjalny uczestnik musi posiadać co najmniej trzy schorzenia przewlekłe. Autorzy nie uzasadniają danego kryterium, być może istotne jest tutaj zjawisko wielochorobowości u osób starszych.*

*Autorzy projektu zakładają jego częściowe finansowanie ze środków NFZ, natomiast brak jest opinii Dyrektora Oddziału Wojewódzkiego NFZ w tej kwestii. Należy jednak podkreślić, że program może być realizowany tylko w przypadku uzyskania dofinansowania z Narodowego Funduszu Zdrowia lub zagwarantowania przez gminę 100% budżetu na jego realizację.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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 nr OT.441.150.2017 „Zdrowy senior - opieka geriatryczna dla mieszkańców Gminy Miejskiej Legionowo w wieku 70+” realizowany przez: Miasto Legionowo, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki geriatrycznej - wspólne podstawy oceny” sierpień 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 192/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku  
o projekcie programu „Szkoła rodzenia - program edukacji  
przedporodowej dla przyszłych rodziców w mieście Stargard”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Szkoła rodzenia - program edukacji przedporodowej dla przyszłych rodziców w mieście Stargard”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

### Uzasadnienie

*Autorzy projektu w sposób dokładny przedstawiają problematykę okresu okołoporodowego, zwracając uwagę nie tylko na ewentualne występowanie chorób somatycznych, ale również na aspekt psychospołeczny ww. okresu. Podkreślają znaczenie edukacji przedporodowej i istotę tworzenia szkół rodzenia, szczególnie dla kobiet rodzących po raz pierwszy (tzw. pierworódek). Okres realizacji programu został przewidziany na lata 2018-2022 (program 5-letni). Warto podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych należy rozpatrywać działania długofalowe w programach polityki zdrowotnej. Biorąc pod uwagę, że działania w ramach szkoły rodzenia realizowane są już w Stargardzie od 2007 r., wspomniana trwałość efektów zdrowotnych jest możliwa do zachowania. Autorzy projektu określają dokładne kryteria włączenia do udziału w programie. Zgodnie z wytycznymi eksperckimi Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego: „lekarz kwalifikujący ciężarną do szkoły rodzenia powinien wziąć pod uwagę względne i bezwzględne przeciwwskazania do ćwiczeń w okresie ciąży”. W związku z powyższym, kryterium włączenia do programu w postaci zaświadczenia ws. braku przeciwwskazań do udziału w szkole rodzenia jest uzasadnione. W projekcie programu zaplanowano wdrożenie kursów w szkole rodzenia, które obejmują edukację przedporodową prowadzoną przez położną, fizjoterapeutę, dietetyka oraz psychologa. Autorzy dokładnie przedstawiają harmonogram przewidzianych spotkań edukacyjnych, ich rodzaj (kurs teoretyczny i/lub praktyczny), zakres merytoryczny oraz osoby odpowiedzialne za realizację poszczególnych kursów. Należy podkreślić, że cały program edukacji w szkole rodzenia prowadzony będzie na zasadzie participant-led. Uwzględnia on więc rekomendowaną metodę prowadzenia zajęć wśród kobiet ciężarnych. Realizator programu zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.*



Potencjalni uczestnicy programu będą zapraszani do udziału w wyniku kampanii informacyjnej, tj. rozpowszechnianych informacji nt. programu przez personel medyczny w podmiocie leczniczym go realizującym, poprzez akcję plakatową oraz komunikaty na stronie internetowej (wspomnianej placówki oraz Urzędu Gminy-Miasta Stargard). Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym jego etapie. Niezależnie od momentu zakończenia udziału w programie, każdy uczestnik zostanie poproszony o wypełnienie ankiety satysfakcji. Wzór wspomnianego narzędzia pomiaru został załączony do projektu i uznany za poprawny. Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy spełniający wymogi obowiązujących przepisów, a zajęcia z zakresu edukacji przedporodowej prowadzone będą przez wykwalifikowany personel. Pomieszczenia oraz sprzęt zapewnione przez realizatora będą spełniały wymogi przepisów BHP. Osoby prowadzące zajęcia edukacyjne będą wykwalifikowane pod kątem udzielania pierwszej pomocy. Interwencje przewidziane w programie są całkowicie bezpieczne dla uczestników, a warunkiem udziału w kursie będzie zaświadczenie lekarza POZ lub ginekologa-położnika o braku przeciwwskazań dla tego rodzaju aktywności”.

Uwagi Rady:

- biorąc pod uwagę dostępne środki finansowe miasta, jak również dane epidemiologiczne i poziom zainteresowania szkołami rodzenia w Stargardzie, Autorzy przewidują uczestnictwo ok. 165 kobiet ciężarnych i ok. 90 partnerów. Nie jest jednak jasne, dlaczego w ww. oszacowaniach uwzględniono o ponad 54% mniejszą liczebność partnerów kobiet ciężarnych w stosunku do liczby potencjalnych uczestniczek. Kwestia ta wymaga doprecyzowania,
- głównym założeniem projektu programu jest „przygotowanie kobiety ciężarnej i jej partnera do porodu oraz świadomego rodzicielstwa”. Cel ten jest jednak działaniem, nie spełnia podstawowych kryteriów S.M.A.R.T, w związku z czym wymaga przeformułowania. Cel główny powinien być określony jako oczekiwany, docelowy stan i precyzyjnie zdefiniowana zmiana,
- nie jest również jasne, w jaki sposób potencjalni uczestnicy mają się zgłaszać do programu (czy zapisy będą prowadzone bezpośrednio przez realizatora czy też np. drogą telefoniczną). Tym samym nie wiadomo, jakie rozwiązania zostaną przewidziane, gdy zgłosi się większa liczba chętnych do udziału w programie, czy może o uczestnictwie będzie decydować kolejność zgłoszeń.

Jak zakłada realizator programu będzie on finansowany z budżetu Gminy-Miasta Stargard oraz środków pozyskanych w ramach dofinansowania przez Zachodniopomorski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie

*przepisów Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Biorąc pod uwagę liczebność populacji mieszkańców Stargardu, wnioskodawca może uzyskać dofinansowanie maksymalnie 40% wartości projektu przez NFZ. Należy jednak podkreślić, że program może być realizowany tylko w przypadku uzyskania dofinansowania z Narodowego Funduszu Zdrowia lub zagwarantowania przez Gminę Stargard 100% budżetu na jego realizację.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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 nr OT.441.159.2017 „Szkoła rodzenia - program edukacji przedporodowej dla przyszłych rodziców w mieście Stargard” realizowany przez: Miasto Stargard, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2012 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 193/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku

o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienie pozaustrojowego- in vitro dla mieszkańców Ostrowa Wielkopolskiego w latach 2017-2019”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie program polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Ostrowa Wielkopolskiego, w latach 2017-2019”, przekazany do zaopiniowania przez Prezydenta Miasta Ostrów Wielkopolski, a przygotowany w ramach obywatelskiej inicjatywy uchwałodawczej przez przedstawicieli partii Nowoczesna, Koło w Ostrowie Wielkopolskim.*

#### Uzasadnienie

*Niepłodność jest chorobą społeczną. Zgodnie z rekomendacjami Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego z roku 2012 i Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMR) z tego samego okresu, procedura zapłodnienia pozaustrojowego uznana jest za skuteczną metodę leczenia niepłodności.*

*Dane epidemiologiczne dotyczące niepłodności, także w warunkach polskich, są powszechnie znane. Projekt programu leczenia niepłodności przygotowany z myślą o populacji Ostrowa Wielkopolskiego, podobnie jak inne programy opiniowane dotychczas przez Radę Przejrzystości, oparty jest o założenia autorstwa prof. dr hab. n. med. Wiesława Szymańskiego oraz Stowarzyszenia Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”.*

*W opinii ekspertów metoda zapłodnienia pozaustrojowego jest metodą o udowodnionej, najwyższej skuteczności terapeutycznej spośród wszystkich w leczeniu niepłodności. Eksperci zwracają uwagę na fakt, iż istnieje wiele sytuacji klinicznych w leczeniu niepłodności, w których dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej.*

*Terapia niepłodności, jak każda procedura medyczna, ma swoje ograniczenia i obciążona jest potencjalnymi niepożądanymi skutkami, które należy wyjaśnić pacjentom przed rozpoczęciem leczenia w ramach specjalistycznego poradnictwa lekarskiego.*



Realizacja Programu przewidziana jest na 3 lata – 2017-2019. W każdym roku realizacji programu przewiduje się zabezpieczenie na ten cel 230 000 zł. W ramach tej kwoty przewiduje się dofinansowanie interwencji związanych z zapłodnieniem pozaustrojowym do wysokości 5 000 zł dla każdej z 46 par objętych programem corocznie, pod warunkiem wzięcia udziału w pełnym cyklu procedur przewidzianych w programie, niezależnie od skuteczności podjętych działań. Przewidywana liczba par objętych programem wynika z danych epidemiologicznych i demograficznych dla Ostrowa Wielkopolskiego oraz z doświadczeń klinicznych w tym zakresie. Słabością programu jest konieczność wniesienia przez parę decydującą się na zapłodnienie pozaustrojowe pełnej odpłatności za przeprowadzenie kolejnych prób w przypadku niepowodzenia pierwszego pełnego cyklu procedur.

Doświadczenia w stosowaniu procedur zapłodnienia pozaustrojowego w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności wskazują, że przyjęty algorytm finansowania do trzech pełnych cykli leczniczych u jednej pary potwierdził swoją skuteczność terapeutyczną i społeczną maksymalizując szanse rodzicielskie zakwalifikowanych par.

Realizacja świadczeń w ramach programu ma spełniać warunki określone w „Ustawie o leczeniu niepłodności” z 25 czerwca 2015. (Dz. U. 2015, poz. 1087), z uwzględnieniem warunków wyboru realizatora świadczeń. Kryteria kwalifikacji i wykluczenia z punktu widzenia udziału w programie są zgodne z przyjętymi wytycznymi i rekomendacjami.

Słabością tego i innych tego typu programów jest brak jednoznacznych zapisów dotyczących zasad, czasokresu przechowywania zarodków nie poddanych implantacji, organizacji oraz zabezpieczenia finansowego tego procesu. W przypadkach dawstwa gamet i/lub dawstwa (adopcji) zarodków wydaje się być niewystarczający czasokres współpracy z psychologiem tylko w czasie realizacji programu (str. 10 projektu). W tego typu przypadkach problemy psychologiczne mogą się pojawić również w terminie odległym w stosunku do przewidzianego czasokresu realizacji programu. Podobne zastrzeżenie dotyczy braku informacji na temat odległego w czasie monitorowania stanu zdrowia dzieci rodzących się dzięki zapłodnieniu pozaustrojowemu.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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.441.168.2017 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla



mieszkańców Ostrowa Wielkopolskiego w latach 2017-2019” realizowany przez: Miasto Ostrów Wielkopolski, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, z września 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 194/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród dorosłych mieszkańców Miasta Pabianice na 2017 r.”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród dorosłych mieszkańców Miasta Pabianice na 2017 r.”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### **Uzasadnienie**

*Przedmiotowy program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest WZW C. Opiniowany projekt programu wpisuje się w dwa priorytety zdrowotne: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych, a także zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.*

*Problem zdrowotny opisano w sposób prawidłowy, wnioskodawca opisał sytuację epidemiologiczną zakażeń HCV na świecie, w Polsce, a także w województwie łódzkim (zapadalność w 2015 r. wynosiła 14,8/100 tys. osób). Celem głównym programu jest „zmniejszenie liczby zakażeń wirusem HCV wśród dorosłych mieszkańców Miasta Pabianic poprzez edukację oraz wczesne wykrycie zakażeń wirusem HCV z pośród dorosłej społeczności z grupy ryzyka objętych programem w części badań diagnostycznych”. Cel główny jest mierzalny i wydaje się być możliwy do osiągnięcia w zaplanowanym okresie realizacji programu. Sformułowano również 5 celów szczegółowych, które zostały sformułowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Ponadto przedstawione oczekiwane efekty programu, współgrają z celami szczegółowymi.*

*Realizację programu zaplanowano na 2017 r., z możliwością jego kontynuacji w latach następnych.*

*W ramach programu planuje się przeprowadzenie działań promocyjno-edukacyjnych oraz badań przesiewowych w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV przy użyciu testów ELISA lub EIA.*

*Badaniami w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV ma zostać objętych ok. 1 031 osób (2% populacji docelowej) w wieku powyżej 18 lat, z grup ryzyka.*



Działaniami edukacyjnymi mają zostać objęci lekarze, pielęgniarki i położne POZ, a także ok. 51 521 dorosłych mieszkańców Pabianic. Kampania informacyjna została dobrze zaplanowana.

Działania edukacyjne będą realizowane poprzez spotkania edukacyjne, plakaty, ulotki, publikacje w prasie ogólnodostępnej, portal internetowy Urzędu Miasta i podległych jednostek. Edukacja uczestników programu odbywać się będzie w urzędach, podmiotach leczniczych, parafiach oraz w komunikacji miejskiej. Zakłada się nieodpłatne udostępnianie sal m.in. w jednostkach organizacyjnych miasta, w celu przeprowadzenia wykładów edukacyjnych.

Wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Realizator będzie musiał zapewnić warunki lokalowe, kadrowe oraz dostęp do sprzętu i materiałów, niezbędnych do prawidłowego wykonania świadczeń i odpowiadających wymaganiom określonym w odrębnych przepisach.

Część diagnostyczna programu będzie realizowana przez personel medyczny, spełniający wymagania określone odrębnymi przepisami oraz będzie obejmować: wykonanie badania na obecność przeciwciał anty-HCV oraz powtórzenie testu u osób z dodatnim wynikiem.

W projekcie programu wskazano na konieczność wyrażenia zgody przez pacjenta na przeprowadzenie badania oraz na przetwarzanie danych osobowych.

Wnioskodawca określił sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych, zaznaczając, że program jest uzupełnieniem świadczeń zdrowotnych finansowanych przez NFZ. Dobrowolne zakończenie udziału w programie możliwe jest na każdym jego etapie.

Autorzy programu odnieśli się do monitorowania oraz ewaluacji działań w nim podejmowanych, wskazali aż 16 wskaźników do ewaluacji, na podstawie których ma być dokonana ocena efektywności programu.

W projekcie programu określono cenę jednostkową (40 zł) za wykonanie pojedynczego świadczenia w ramach programu, łączny koszt badań diagnostycznych wykonanych w trakcie trwania programu wyniesie 42 080 zł. Koszt całkowity programu wyniesie ok. 52 080 zł i w całości zostanie sfinansowany z budżetu Miasta Pabianic.

Projekt programu posiada jednak istotne, braki które wymagają uzupełnienia:

- liczba mieszkańców z zakażeniem HCV może być wyższa niż założono w projekcie a wytyczne kliniczne nie odnoszą się z reguły do wieku populacji, w jakim powinny zostać zastosowane testy diagnostyczne w kierunku HCV,
- wnioskodawca powinien zaproponować mierniki efektywności programu, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów,

- *wnioskodawca nie przedstawia dodatkowych kryteriów uczestnictwa w szkoleniach dla personelu medycznego, a także w wykładach zorganizowanych dla ogółu mieszkańców,*
- *nie rozpisano szczegółowo kosztów działań informacyjno-edukacyjnych, które oszacowano na 10 000 zł, a także nie podano kosztu jednostkowego uczestnictwa w wykładach edukacyjnych dla dorosłych mieszkańców Gminy Pabianice.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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 nr OT.441.143.2017 „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród dorosłych mieszkańców Miasta Pabianic na 2017 r.” realizowany przez: Miasto Pabianice, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny” z lipca 2014 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 195/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania zakażeń HCV w Gminie Kobylnica”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania zakażeń HCV w Gminie Kobylnica”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### **Uzasadnienie**

*Przedmiotowy program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest WZW C. Opiniowany projekt programu wpisuje się w dwa priorytety zdrowotne: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, a także „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Wnioskodawca odniósł się do sytuacji epidemiologicznej zakażeń HCV na świecie, w Polsce, a także w województwie pomorskim.*

*Celem głównym programu jest „wczesna identyfikacja i zmniejszenie dynamiki szerzenia się zakażeń HCV wśród mieszkańców gminy Kobylnica”. Cel główny jest mierzalny i wydaje się być możliwy do osiągnięcia w zaplanowanym okresie realizacji programu. Sformułowano również 7 celów szczegółowych, które w większości zostały sformułowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T.*

*Wnioskodawca zaproponował również 9 mierników efektywności programu, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów.*

*Realizację programu zaplanowano na lata 2018 - 2020 .*

*W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie działań promocyjno-edukacyjnych oraz badań diagnostycznych w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV przy użyciu testów anti-HCV.*

*Wnioskodawca oszacował populację docelową (osoby, u których mogło dojść do zakażenia) na 7 175 osób (80% mieszkańców gminy w wieku powyżej 18 lat). Badania w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV w trakcie 3 lat trwania programu zostaną wykonane u 1 500 osób (ok. 21% populacji docelowej), w wieku powyżej 18 lat z grup ryzyka.*

*Działaniami edukacyjnymi mają zostać objęci dorośli mieszkańcy Gminy Kobylnica oraz przedstawiciele personelu medycznego. Przy czym, w każdym*



roku trwania programu 10 osób zostanie objętych szkoleniami dla personelu medycznego, a w wykładach zorganizowanych dla ogółu mieszkańców będzie mogło wziąć udział ok. 100 osób (dwa wykłady w każdym roku dla grup ok. 50 osób).

Koordinatorem programu będzie Urząd Gminy Kobylnica. W ramach kampanii informacyjnej przewiduje się przekazywanie informacji o programie za pomocą plakatów i ulotek. Ponadto w punkcie projektu programu dot. zasad udzielania świadczeń w ramach programu Wnioskodawca zaznacza, że w ramach akcji informacyjnej przekazywane zostaną terminy kwalifikacji do udziału w programie, terminy pobierania materiału do badań diagnostycznych oraz odbioru wyników.

Wskazano, że Realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Wnioskodawca wymienia wymagania formalne jakie będzie musiał spełnić podmiot leczniczy.

Pierwszy etap części diagnostycznej programu będzie polegał m.in. na przeprowadzeniu pielęgniarskiego wywiadu kwalifikującego, uzyskaniu zgody na udział w programie, pobraniu materiału do badań, wykonaniu testów anty-HCV oraz przekazaniu wyniku badania uczestnikowi programu. Osoby z wynikiem reaktywnym zostaną zakwalifikowane do drugiego etapu części diagnostycznej programu.

Pacjenci z potwierdzonym zakażeniem HCV zostaną skierowani do odpowiedniego podmiotu leczniczego, w którym będą mogli podjąć leczenie w ramach finansowania przez publicznego płatnika.

Wnioskodawca określił sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.

Wnioskodawca określił także sposoby zakończenia udziału w programie, poza tym, pacjent w każdym momencie może dobrowolnie zrezygnować z udziału w programie.

Autorzy programu odnieśli się do monitorowania oraz ewaluacji działań w nim podejmowanych.

W projekcie programu określono cenę jednostkową akcji informacyjno-edukacyjnej (5 zł), kwalifikującego wywiadu pielęgniarskiego (5 zł), pobrania materiału badawczego wraz z wykonaniem testu ELISA (30 zł), wizyty lekarskiej (20 zł) oraz wykonania oznaczenia obecności RNA metodą PCR (160 zł). Biorąc pod uwagę interwencje, które zostały zaplanowane na poszczególnych etapach programu oraz ich ceny jednostkowe, Wnioskodawca podał koszt jednostkowy uczestnictwa w programie osoby niezakwalifikowanej do programu (10 zł), osoby która uzyskała wynik ujemny z testu anty-HCV (40 zł) oraz osoby, która otrzymała wynik dodatni z testu anty-HCV (300 zł). Koszt uczestnictwa w szkoleniu dla personelu medycznego oszacowano na 100 zł. Następnie

w postaci tabeli przedstawiono koszty całkowite przewidziane na poszczególne lata trwania programu oraz cały okres realizacji programu. Poza tym roczny koszt cząstkowy za uczestnictwo w szkoleniu dla personelu medycznego wyniesie 1 000 zł (10 osób x 100 zł).

Podsumowując, koszt całkowity w każdym roku trwania programu wyniesie 24 600 zł (73 800 zł w trakcie całego okresu trwania programu). Wnioskodawca koszty całkowite w poszczególnych latach trwania programu, przedstawia również jako sumę kosztów poszczególnych interwencji.

Wnioskodawca zakłada, że program finansowany będzie z budżetu Gminy Kobylnica (60%) oraz środków pozyskanych w ramach dofinansowania przez Pomorski Oddział NFZ (40%).

Projekt programu posiada braki które wymagają uzupełnienia:

- liczba mieszkańców z zakażeniem HCV może być wyższa niż założono w projekcie, a wytyczne kliniczne nie odnoszą się z reguły do wieku populacji, w jakim powinny zostać zastosowane testy diagnostyczne w kierunku HCV,
- wnioskodawca nie przedstawił dodatkowych kryteriów uczestnictwa w szkoleniach dla personelu medycznego, a także w wykładach zorganizowanych dla ogółu mieszkańców,
- wnioskodawca nie podał kosztu jednostkowego uczestnictwa w wykładach edukacyjnych dla dorosłych mieszkańców Gminy Kobylnica,
- wnioskodawca tego programu powinien ustalić z oddziałem wojewódzkim NFZ możliwą wysokość dofinansowania z NFZ lub zabezpieczyć finansowanie w wysokości 100% przez gminę.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

#### **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 nr OT.441.148.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania zakażeń HCV w gminie Kobylnica” realizowany przez: Gminę Kobylnica, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny” z lipca 2014 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 196/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku  
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV  
i podniesienia poziomu diagnostyki zakażeń HCV w Białymstoku  
na lata 2018-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń HCV i podniesienia poziomu diagnostyki zakażeń HCV w Białymstoku na lata 2018-2020”.*

### Uzasadnienie

*Przedmiotowy program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest WZW C. Opiniowany projekt programu wpisuje się w dwa priorytety zdrowotne: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, a także „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.*

*Celem głównym programu jest „zwiększenie liczby wcześnie wykrytych zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Białystok w wieku powyżej 30 lat poprzez wykonanie badań przesiewowych na obecność wirusa HCV”. Cel główny jest mierzalny, sformułowano również 4 cele szczegółowe, przy czym dwa z nich stanowią działania.*

*Cele odnoszące się do edukacji, zostały sformułowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Wnioskodawca przedstawił także 2 oczekiwane efekty programu, które współgrają z celami szczegółowymi.*

*Realizację programu zaplanowano na okres od kwietnia 2018 do listopada 2020 roku*

*Program składa się z 2 elementów: edukacyjnego i diagnostycznego.*

*Działania edukacyjne będą realizowane poprzez spotkania i wykłady edukacyjne „w ramach grup zorganizowanych”, plakaty, ulotki, publikacje w prasie ogólnodostępnej, filmy i audycje edukacyjne w telewizjach regionalnych oraz radio (wywiady ze specjalistami). Wnioskodawca wymienił grupy osób, do których skierowane będą działania edukacyjne.*

*Działania diagnostyczne mają polegać na wykonaniu badań z surowicy krwi w kierunku wykrycia przeciwciał anty-HCV. Ma to dotyczyć ok. 3 000 mieszkańców miasta Białystok (ok. 5% populacji docelowej) w wieku 30 - 40 lat.*





Wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Autorzy programu bardzo zdawkowo odnieśli się do monitorowania oraz ewaluacji działań w nim podejmowanych.

Całkowity roczny koszt realizacji programu w 2018 r. wyniesie 91 000 zł, w kolejnych latach planuje się środki finansowe nie mniejsze niż kwota przewidziana na pierwszy rok trwania programu. Koszt całkowity programu będzie wynosił ok. 273 000 zł.

Projekt programu posiada jednak istotne braki które uniemożliwiają jego realizację (obligatoryjnie wymagają uzupełnienia):

- wytyczne i zalecenia polskie i międzynarodowe w zakresie profilaktyki zakażeń HCV przede wszystkim podkreślają rolę działań informacyjnych. Natomiast wykonywanie testów przesiewowych powinno być wykonywane wyłącznie u osób z tzw. grup ryzyka, co nie zostało uwzględnione w omawianym programie. Wnioskodawca nie przedstawił kryteriów uczestnictwa w badaniach diagnostycznych, sposobu wykluczenia z programu ani dokładnych zasad udzielania świadczeń,
- wnioskodawca nie podał liczby mieszkańców Białegostoku i liczby osób kwalifikujących się do włączenia do programu ale podał przedział wiekowy „powyżej 30 lat” czego nie uwzględniają żadne wytyczne,
- nie określono również sposobu zgłaszania się do programu i czy będzie decydować np. kolejność zgłoszeń,
- nie wskazano na konieczność wyrażenia zgody przez pacjenta na przeprowadzenie badania oraz na przetwarzanie danych osobowych,
- wnioskodawca nie przewidział powtórzenia testu u osób z dodatnim wynikiem badania na obecność anty HCV, co jest bezwzględnie rekomendowane. Ponadto nie zamieszczono informacji na temat dalszego postępowania z pacjentem, u którego wynik testu anty-HCV będzie dodatni,
- w treści projektu programu nie przedstawiono kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu,
- wnioskodawca nie określił sposobu zakończenia udziału w programie, a tym samym, czy będzie możliwe dobrowolne zakończenie udziału na każdym jego etapie,
- wnioskodawca nie wskazał żadnych konkretnych mierników dot. oceny zgłaszalności do programu,
- wnioskodawca również nie zaplanował oceny jakości świadczeń realizowanych w ramach programu, nie zaproponował także mierników efektywności programu, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów,

- w projekcie programu nie określono ceny jednostkowej wykonania pojedynczego świadczenia w ramach programu (zakup i wykonanie testów anty-HCV). Natomiast wnioskodawca zakłada bezpłatne udostępnianie miejsc na spotkania edukacyjne, bezpłatną edukację poprzez środki masowego przekazu oraz nieodpłatną promocję badań wykonywanych w ramach programu. Przewidziano honoraria dla lekarzy prowadzących spotkania edukacyjne, jednak nie określono ich wysokości. Zakład opieki zdrowotnej „zapewni” badanie lekarskie kwalifikujące do wykonania testów anty-HCV,
- wnioskodawca także nie sprecyzował kosztów dot. działań edukacyjnych/informacyjnych realizowanych w ramach programu, a także jaką kwotę planuje się przeznaczyć na wykonywanie badań diagnostycznych w ramach programu.

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

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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 nr OT.441.158.2017 „Program profilaktyki zakażeń HCV i podniesienia poziomu diagnostyki zakażeń HCV w Białymstoku na lata 2018 - 2020” realizowany przez: Miasto Białystok, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny” z lipca 2014 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 197/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku o projekcie programu „Grypoodporni 65+” (gmina Choroszcz)

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Grypoodporni 65+” (gmina Choroszcz).*

#### **Uzasadnienie**

*Oceniany projekt programu odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim jest zapobieganie epidemii grypy w populacji osób podwyższonego ryzyka. Program ma objąć swym zakresem ok. 200 osób powyżej 65. roku życia. Przewidywany budżet wynosi 6500 zł. Program będzie realizowany w drugiej połowie 2018 roku.*

*Oceniając pozytywnie program, Rada zwraca na drobne uchybienia, które nie wpływają istotnie na merytoryczną wartość programu. Są to:*

- niepoprawny i niezgodny zasadą S.M.A.R.T opis dwóch celów szczegółowych: cel pierwszy – zaszczepienie mieszkańców oraz cel siódmy - ochrona i promocja zdrowia (w obu przypadkach niemierzalny proces),*
- zmiana zasady uzyskiwania świadomej zgody na szczepienie – formularz świadomej zgody wypełniony i podpisany przed szczepieniem zamiast podpisu poświadczającego udział w akcji już po dokonaniu aktu szczepienia.*

*Rada zaleca również zmianę tytułu programu na: „Program polityki zdrowotnej dotyczącej szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ realizowany przez gminę Choroszcz”.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

#### **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 nr OT.441.145.2017 „Grypoodporni 65+” realizowany przez: Gminę Choroszcz, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 198/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku  
o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych  
przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Barlinek  
na lata 2017-2019”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Barlinek na lata 2017-2019”.*

### Uzasadnienie

*Oceniany projekt programu odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim jest zapobieganie epidemii grypy w populacji osób podwyższonego ryzyka. Wnioskodawca nie określił liczby osób, którą zamierza objąć szczepieniami. Jedynie na podstawie założeń budżetowych programu, można przypuszczać, że będzie to ok. 667 osób w każdym roku trwania programu, co przełoży się na ok. 20% poziom wyszczepialności. Przewidywany budżet wynosi ok. 60 000 zł. Program będzie realizowany w latach 2017-2019 i zostanie w całości sfinansowany z budżetu gminy. Wnioskodawca zakłada możliwość kontynuacji programu w latach następnych.*

*Jest to kompetentnie, rzeczowo i starannie przygotowany program. Rada zaleca jedynie zmianę tytułu programu na: „Program polityki zdrowotnej dotyczącej szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Barlinek”.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

### 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 nr OT.441.149.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Barlinek” realizowany przez: Gminę Barlinek, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 199/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku  
o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych  
przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Miejskiej Bolesławiec  
w wieku 65 lat i więcej”**

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Miejskiej Bolesławiec w wieku 65 lat i więcej”.*

### **Uzasadnienie**

*Oceniany projekt programu odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim jest zapobieganie epidemii grypy w populacji osób podwyższonego ryzyka. Wnioskodawca planuje corocznie zaszczepić ok. 2 500 mieszkańców gminy w wieku 65+, co przełoży się na ok. 33,7% poziom wyszczepialności. Program będzie realizowany w latach 2018-2020. Przewidywany koszt całkowity realizacji programu będzie wynosił ok. 300 000 zł (100 000 zł/rok). Wnioskodawca zamierza finansować program z budżetu Miasta Bolesławiec (60%), a także ze środków pozyskanych w ramach dofinansowania przez Dolnośląski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia (40%). Wnioskodawca zakłada możliwość kontynuacji programu w latach następnych.*

*Jest to kompetentnie, rzeczowo i starannie przygotowany program. Rada zaleca jedynie zmianę tytułu programu na: „Program polityki zdrowotnej dotyczącej szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Miejskiej Bolesławiec w wieku 65 lat i więcej”.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

### **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 nr OT.441.152.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Miejskiej Bolesławiec w wieku 65 lat i więcej” realizowany przez: Miasto Bolesławiec, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 200/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną desmopressinum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów pomiędzy 5-6 rokiem życia z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną desmopressinum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów pomiędzy 5-6 rokiem życia z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
desmopressinum	Minirin Melt, liofilizat doustny, 120 µg, 30 szt., kod EAN: 5909990068548	pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów pomiędzy 5-6 rokiem życia z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego
	Minirin Melt, liofilizat doustny, 60 µg, 30 szt., kod EAN: 5909990068494	
	Minirin Melt, liofilizat doustny, 240 µg, 30 szt., kod EAN: 5909990068579	

#### Uzasadnienie

*Desmopresyna jest obecnie refundowana w/w wskazaniu i populacji. Wniosek dotyczy oceny zasadności skrócenia czasu terapii wspomagającej i motywującej przed rozpoczęciem terapii desmopresyną, z obecnie wymaganych 3 miesięcy do 1 miesiąca, u chorych z populacji docelowej.*

*Odnaleziono 7 rekomendacji klinicznych: zgodnie z polskimi i zagranicznymi wytycznymi leczenie pacjentów z pierwotnym izolowanym moczeniem nocnym, (monosymptomatycznym moczeniem nocnym – MMN) należy zawsze rozpocząć od stosowania terapii motywująco - wspomagającej, trwającej przez cały okres leczenia. Większość wytycznych, podkreślając bazową rolę terapii*



behawioralnej, nie wskazuje jak długo powinna być ona stosowana samodzielnie. W większości wytycznych nie podano także wieku dziecka, od którego należy rozpocząć leczenie farmakologiczne. Wytyczne, w których można znaleźć taką informację, wymieniają różne grupy wiekowe (w wytycznych polskich uwzględniono dzieci od 5 lat, wytyczne europejskie wskazują na brak konieczność podawania leków u młodszych dzieci – poniżej 5. roku życia, w wytycznych amerykańskich znajduje się wskazówka, by leczenie farmakologiczne rozpoczynać dopiero w wieku 7 lat).

Należy podkreślić, że moczenie nocne definiowane jest jako stałe (co najmniej 3 razy w tygodniu) lub okresowe, mimowolne i bezwiedne oddawanie moczu w czasie snu przez dziecko będące w wieku, w którym samodzielna kontrola nad tym procesem powinna być już wykształcona (około 5 lat).

W przypadku niepowodzenia terapii behawioralnej zaleca się rozpoczęcie farmakoterapii (desmopresyną) lub zastosowanie alarmu wybudzeniowego (technologia ta nie jest refundowana w Polsce).

Zalecenia NICE wskazały, że alarm wybudzeniowy i desmopresyna są równie skuteczne w leczeniu MMN i powinny być oferowane w oparciu o preferencje rodziny.

W przeglądzie systematycznym literatury Perrin 2015 (opartym na wynikach 8 randomizowanych badań klinicznych) wykazano, że w dłuższej perspektywie czasowej terapia z zastosowaniem alarmu wybudzeniowego wykazuje większą skuteczność i niższy wskaźnik nawrotów choroby w porównaniu z terapią z zastosowaniem desmopresyny. Stosowanie alarmu wiąże się z większym obciążeniem rodziny i większą uciążliwością dla pacjenta.

W leczeniu MMN, spowodowanego poliurią nocną z niedoboru wazopresyny, lekiem z wyboru jest desmopresyna - jej syntetyczny analog. W trakcie stosowania desmopresyny ustąpienie moczenia lub wyraźną poprawę uzyskuje się u około 70% leczonych dzieci. U 20-30% osiąga się trwałe wyleczenie. Desmopresynę zaleca się w przypadku oczekiwania uzyskania szybkiego efektu terapeutycznego oraz w sytuacjach specjalnych (np. gdy dziecko spędza noc poza domem).

Zalecenia odnośnie czasu stosowania terapii wspomagająco – motywującej odnaleziono w polskich wytycznych PTDU/PTND 2012, które ocenę skuteczności stosowania reżimu płynowego zalecają po miesiącu, a także w wytycznych AAFP 2008, które za skuteczność terapii behawioralnej uznają brak moczenia utrzymujący się przez 14 kolejnych nocy przez okres 16 tygodni.

Polscy eksperci w oparciu o własne doświadczenia wyrazili zdanie, że dla oceny skuteczności terapii motywującej i wspomagającej wystarczający jest 1 miesiąc obserwacji.

Dostępne badania dotyczą populacji dzieci powyżej 6. roku życia.

*Nie odnaleziono badań, które byłyby ukierunkowane wyłącznie na zbadanie różnic w skuteczności postępowania behawioralnego w różnych okresach czasu poprzedzających podanie desmopresyny. Dane na podstawie których wnioskowano o zasadności skrócenia w/w terapii pochodzą z pojedynczych ramion randomizowanych badań oraz 1 badania jednoramiennego. Były to badania niskiej jakości. Najważniejszym ich ograniczeniem był wybiórczy lub całkowity brak informacji na temat istotności statystycznej różnic uzyskanych w tych badaniach.*

*Do przeglądu systematycznego włączono 4 badania pierwotne, w tym 3 badania z randomizacją (ElBaz 2015, De Oliveira 2013, Kahan 1998). Wyniki badań wskazują, że znaczną skuteczność postępowania wspomagającego i motywującego uzyskiwano w pierwszych tygodniach terapii i nie ulegała ona istotnym zmianom w kolejnych tygodniach leczenia (największa redukcja mokrych nocy następuje w ciągu pierwszych 30 dni terapii).*

*Skrócenie czasu leczenia poprzez skrócenie etapu terapii behawioralnej jest korzystne. Dłużej utrzymujące się moczenie nocne może wpływać na stan psychiczny dziecka, pogłębienie stanu chorobowego, prowadząc do problemów społecznych, obniżenia poczucia własnej wartości i wycofania się z relacji z rówieśnikami.*

*Zastosowanie u chorych desmopresyny po 1 miesięcznym okresie postępowania wspomagającego, względem desmopresyny podawanej po 3-miesięcznym okresie postępowania wspomagającego, nie generuje dodatkowych kosztów leczenia. Liczebność populacji chorych nie zmieni się w porównaniu z populacją leczoną na dotychczasowych zasadach, ale nastąpi przesunięcie w czasie rozpoczęcia podawania desmopresyny, co wpłynie na liczbę chorych poddanych farmakoterapii w danym przedziale czasowym.*

*Desmopresyna (produkt leczniczy Minirin Melt) jest finansowany w większości krajów UE i EFTA (25 na 31 wskazanych).*

*Odnaleziono 3 pozytywne rekomendacje dotyczące finansowania desmopresyny w omawianym wskazaniu (SMC 2008, SMC 2007, CED 2008). W żadnej z nich nie określono wymaganego czasu wyłącznego stosowania postępowania wspomagającego i motywującego, poprzedzającego farmakoterapię.*

*Rada zwraca uwagę, że refundacja alarmu wybudzeniowego może być tańszą technologią o porównywalnym efekcie terapeutycznym.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.534.2017.1.ISO z dnia 03.07.2017 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
desmopressinum	Minirin Melt, liofilizat doustny, 120 µg, 30 szt., kod EAN: 5909990068548	pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów pomiędzy 5-6 rokiem życia z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego
	Minirin Melt, liofilizat doustny, 60 µg, 30 szt., kod EAN: 5909990068494	
	Minirin Melt, liofilizat doustny, 240 µg, 30 szt., kod EAN: 5909990068579	

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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.)



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 201/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną cyproteronum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: F64.0 (wg ICD-10)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną cyproteronum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: F64.0 (wg ICD-10).*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
cyproteronum	Androcur, tabl., 50 mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990657476	F64.0 (wg ICD-10)
	Androcur, tabl., 50 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990657483	

#### Uzasadnienie

*W przypadkach transseksualizmu najistotniejsza jest terapia hormonalna, prowadzona zarówno przed, jak i po procedurach chirurgicznych. Wpływa ona na wyraźną poprawę jakości życia pacjentów. Zdaniem Konsultanta Krajowego w dziedzinie seksuologii nie są znane alternatywne technologie w dziedzinie omawianej patologii. Dostępne dowody naukowe na temat bezpieczeństwa leczenia hormonalnego transseksualizmu oparte są głównie na badaniach obserwacyjnych, wobec braku wysokiej jakości badań randomizowanych. Dotyczy to opisywanych przypadków zaburzeń sercowo-naczyniowych, powikłań zatorowo-zakrzepowych, chorób metabolicznych, czy też możliwości indukowania nowotworów hormonozależnych. Z tego względu proces leczenia powinien być wnikliwie kontrolowany przez multidyscyplinarny zespół specjalistów (w tym psychiatrów i endokrynologów), którego zadaniem jest indywidualizacja terapii, mając na względzie stosunek korzyści do ryzyka. Właściwie prowadzone leczenie hormonalne zapobiega występowaniu poważnych zaburzeń depresyjnych, będących niekiedy powodem samobójstw. Celem terapii zaburzeń tożsamości płciowej jest zahamowanie wydzielania hormonów charakterystycznych dla płci biologicznej oraz uzyskanie stężeń steroidów płciowych odpowiednich dla płci psychicznej. Eliminację czynności*



jąder można uzyskać stosując w przypadkach GID (Gender Identity Disorders) typu M>K preparaty złożone, zawierające octan cyproteronu wraz z ethinyloestradiolem, w połączeniu z lekami antyandrogennymi (izolowany cyproteron). Dodatkowo, w kolejnym etapie leczenia wykorzystuje się leki zawierające estradiol. Z tego powodu wydaje się być zasadne objęcie refundacją preparatów zawierających substancję czynną cyproteronum, cyproteronum + ethinyloestradiolum i estradiolum.

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.536.2017.1.ISO z dnia 03.07.2017 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
cyproteronum	Androcur, tabl., 50 mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990657476	F64.0 (wg ICD-10)
	Androcur, tabl., 50 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990657483	
cyproteronum + ethinyloestradiolum	Cyprodiol, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt., kod EAN: 5909991039486	
	Cyprodiol, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt., kod EAN: 5909991039509	
	Diane-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990222216	
	Diane-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990222230	
	OC-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990046171	
	OC-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990046188	
	Syndi-35, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990037773	
	Syndi-35, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990086788	
estradiolum	Climara-50, system transdermalny, 50 µg/24h, 4 szt., kod EAN: 5909990458318	
	Divigel 0,1%, żel, 0,5 mg/0,5 g, 28 szt., kod EAN: 5909990447619	
	Divigel 0,1%, żel, 1 mg/g, 28 szt., kod EAN: 5909990447718	
	Estrofem, tabl. powl., 2 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990330713	
	Estrofem mite, tabl. powl., 1 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990823215	
	Fem 7, system transdermalny, 50 µg/24h, 4 szt., kod EAN: 5909990774616	
	Oesclim 25, system transdermalny, 25 µg/24h, 6 szt., kod EAN: 5909990761517	
	Oesclim 50, system transdermalny, 50 µg/24h, 6 szt., kod EAN: 5909990761616	
	Progynova-21, tabl. powl., 2 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990304110	
System 50, system transdermalny, plaster, 3,2 mg, 6 szt., kod EAN: 5909990169214		
testosteronum	Undestor Testocaps, kaps., 40 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990665082	
sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), kod EAN: 5909990893645	zespół gumiatych zmian barwnikowych

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Rapamune, tabl. draż., 1 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990985210	

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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.)



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 202/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną cyproteronum + ethinylestradiolum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: F64.0 (wg ICD-10)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną cyproteronum + ethinylestradiolum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: F64.0 (wg ICD-10).*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
cyproteronum + ethinylestradiolum	Cyprodiol, tabl. powł., 2+0,035 mg, 21 szt., kod EAN: 5909991039486	F64.0 (wg ICD-10)
	Cyprodiol, tabl. powł., 2+0,035 mg, 63 szt., kod EAN: 5909991039509	
	Diane-35, tabl. powł., 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990222216	
	Diane-35, tabl. powł., 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990222230	
	OC-35, tabl. powł., 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990046171	
	OC-35, tabl. powł., 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990046188	
	Syndi-35, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990037773	
	Syndi-35, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990086788	

#### Uzasadnienie

*W przypadkach transseksualizmu najistotniejsza jest terapia hormonalna, prowadzona zarówno przed, jak i po procedurach chirurgicznych. Wpływa ona na wyraźną poprawę jakości życia pacjentów. Zdaniem Konsultanta Krajowego w dziedzinie seksuologii nie są znane alternatywne technologie w dziedzinie omawianej patologii. Dostępne dowody naukowe na temat bezpieczeństwa leczenia hormonalnego transseksualizmu oparte są głównie na badaniach obserwacyjnych, wobec braku wysokiej jakości badań randomizowanych. Dotyczy to opisywanych przypadków zaburzeń sercowo-naczyniowych, powikłań zatorowo-zakrzepowych, chorób metabolicznych, czy też możliwości*



*indukowania nowotworów hormonozależnych. Z tego względu proces leczenia powinien być wnikliwie kontrolowany przez multidyscyplinarny zespół specjalistów (w tym psychiatrów i endokrynologów), którego zadaniem jest indywidualizacja terapii, mając na względzie stosunek korzyści do ryzyka. Właściwie prowadzone leczenie hormonalne zapobiega występowaniu poważnych zaburzeń depresyjnych, będących niekiedy powodem samobójstw. Celem terapii zaburzeń tożsamości płciowej jest zahamowanie wydzielania hormonów charakterystycznych dla płci biologicznej oraz uzyskanie stężeń steroidów płciowych odpowiednich dla płci psychicznej. Eliminację czynności jąder można uzyskać stosując w przypadkach GID (Gender Identity Disorders) typu M>K preparaty złożone, zawierające octan cyproteronu wraz z ethinyloestradiolem, w połączeniu z lekami antyandrogennymi (izolowany cyproteron). Dodatkowo, w kolejnym etapie leczenia wykorzystuje się leki zawierające estradiol. Z tego powodu wydaje się być zasadne objęcie refundacją preparatów zawierających substancję czynną cyproteronum, cyproteronum + ethinyloestradiolum i estradiolum.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.536.2017.1.ISO z dnia 03.07.2017 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
cyproteronum	Androcur, tabl., 50 mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990657476	F64.0 (wg ICD-10)
	Androcur, tabl., 50 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990657483	
cyproteronum + ethinyloestradiolum	Cyprodiol, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt., kod EAN: 5909991039486	
	Cyprodiol, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt., kod EAN: 5909991039509	
	Diane-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990222216	
	Diane-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990222230	
	OC-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990046171	
	OC-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990046188	
	Syndi-35, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990037773	
	Syndi-35, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990086788	
estradiolum	Climara-50, system transdermalny, 50 µg/24h, 4 szt., kod EAN: 5909990458318	
	Divigel 0,1%, żel, 0,5 mg/0,5 g, 28 szt., kod EAN: 5909990447619	
	Divigel 0,1%, żel, 1 mg/g, 28 szt., kod EAN: 5909990447718	
	Estrofem, tabl. powl., 2 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990330713	
	Estrofem mite, tabl. powl., 1 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990823215	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Fem 7, system transdermalny, 50 µg/24h, 4 szt., kod EAN: 5909990774616	
	Oesclim 25, system transdermalny, 25 µg/24h, 6 szt., kod EAN: 5909990761517	
	Oesclim 50, system transdermalny, 50 µg/24h, 6 szt., kod EAN: 5909990761616	
	Progynova-21, tabl. powł., 2 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990304110	
	System 50, system transdermalny, plaster, 3,2 mg, 6 szt., kod EAN: 5909990169214	
testosteronum	Undestor Testocaps, kaps., 40 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990665082	
sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), kod EAN: 5909990893645	zespół gumiatych zmian barwnikowych
	Rapamune, tabl. draż., 1 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990985210	

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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.)



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 203/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną estradiolum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: F64.0 (wg ICD-10)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną estradiolum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: F64.0 (wg ICD-10).*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
estradiolum	Climara-50, system transdermalny, 50 µg/24h, 4 szt., kod EAN: 5909990458318	F64.0 (wg ICD-10)
	Divigel 0,1%, żel, 0,5 mg/0,5 g, 28 szt., kod EAN: 5909990447619	
	Divigel 0,1%, żel, 1 mg/g, 28 szt., kod EAN: 5909990447718	
	Estrofem, tabl. powł., 2 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990330713	
	Estrofem mite, tabl. powł., 1 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990823215	
	Fem 7, system transdermalny, 50 µg/24h, 4 szt., kod EAN: 5909990774616	
	Oesclim 25, system transdermalny, 25 µg/24h, 6 szt., kod EAN: 5909990761517	
	Oesclim 50, system transdermalny, 50 µg/24h, 6 szt., kod EAN: 5909990761616	
	Progynova-21, tabl. powł., 2 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990304110	
	System 50, system transdermalny, plaster, 3,2 mg, 6 szt., kod EAN: 5909990169214	

#### Uzasadnienie

*W przypadkach transseksualizmu najistotniejsza jest terapia hormonalna, prowadzona zarówno przed, jak i po procedurach chirurgicznych. Wpływa ona na wyraźną poprawę jakości życia pacjentów. Zdaniem Konsultanta Krajowego w dziedzinie seksuologii nie są znane alternatywne technologie w dziedzinie omawianej patologii. Dostępne dowody naukowe na temat bezpieczeństwa leczenia hormonalnego transseksualizmu oparte są głównie na badaniach obserwacyjnych, wobec braku wysokiej jakości badań randomizowanych. Dotyczy to opisywanych przypadków zaburzeń sercowo-naczyniowych,*





powikłań zatorowo-zakrzepowych, chorób metabolicznych, czy też możliwości indukowania nowotworów hormonozależnych. Z tego względu proces leczenia powinien być wnikliwie kontrolowany przez multidyscyplinarny zespół specjalistów (w tym psychiatrów i endokrynologów), którego zadaniem jest indywidualizacja terapii, mając na względzie stosunek korzyści do ryzyka. Właściwie prowadzone leczenie hormonalne zapobiega występowaniu poważnych zaburzeń depresyjnych, będących niekiedy powodem samobójstw. Celem terapii zaburzeń tożsamości płciowej jest zahamowanie wydzielania hormonów charakterystycznych dla płci biologicznej oraz uzyskanie stężeń steroidów płciowych odpowiednich dla płci psychicznej. Eliminację czynności jąder można uzyskać stosując w przypadkach GID (Gender Identity Disorders) typu M>K preparaty złożone, zawierające octan cyproteronu wraz z ethinyloestradiolem, w połączeniu z lekami antyandrogennymi (izolowany cyproteron). Dodatkowo, w kolejnym etapie leczenia wykorzystuje się leki zawierające estradiol. Z tego powodu wydaje się być zasadne objęcie refundacją preparatów zawierających substancję czynną cyproteronum, cyproteronum + ethinyloestradiolum i estradiolum..

#### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.536.2017.1.ISO z dnia 03.07.2017 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
cyproteronum	Androcur, tabl., 50 mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990657476	F64.0 (wg ICD-10)
	Androcur, tabl., 50 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990657483	
cyproteronum + ethinyloestradiolum	Cyprodiol, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt., kod EAN: 5909991039486	
	Cyprodiol, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt., kod EAN: 5909991039509	
	Diane-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990222216	
	Diane-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990222230	
	OC-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990046171	
	OC-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990046188	
	Syndi-35, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990037773	
	Syndi-35, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990086788	
estradiolum	Climara-50, system transdermalny, 50 µg/24h, 4 szt., kod EAN: 5909990458318	
	Divigel 0,1%, żel, 0,5 mg/0,5 g, 28 szt., kod EAN: 5909990447619	
	Divigel 0,1%, żel, 1 mg/g, 28 szt., kod EAN: 5909990447718	
	Estrofem, tabl. powl., 2 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990330713	
	Estrofem mite, tabl. powl., 1 mg, 28 tabl., kod EAN:	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	5909990823215	
	Fem 7, system transdermalny, 50 µg/24h, 4 szt., kod EAN: 5909990774616	
	Oesclim 25, system transdermalny, 25 µg/24h, 6 szt., kod EAN: 5909990761517	
	Oesclim 50, system transdermalny, 50 µg/24h, 6 szt., kod EAN: 5909990761616	
	Progynova-21, tabl. powł., 2 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990304110	
	System 50, system transdermalny, plaster, 3,2 mg, 6 szt., kod EAN: 5909990169214	
testosteronum	Undestor Testocaps, kaps., 40 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990665082	
sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), kod EAN: 5909990893645	zespół gumiastych zmian barwnikowych
	Rapamune, tabl. draż., 1 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990985210	

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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.)



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 204/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną testosteronum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: F64.0 (wg ICD-10)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Undestor Testocaps (testosteronum), kaps., 40 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990665082, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: F64.0 (wg ICD-10).*

#### Uzasadnienie

*W przypadkach transseksualizmu najistotniejsza jest terapia hormonalna, prowadzona zarówno przed, jak i po procedurach chirurgicznych. Wpływa ona na wyraźną poprawę jakości życia pacjentów. Zdaniem Konsultanta Krajowego w dziedzinie seksuologii nie są znane alternatywne technologie w dziedzinie omawianej patologii. Dostępne dowody naukowe na temat bezpieczeństwa leczenia hormonalnego transseksualizmu oparte są głównie na badaniach obserwacyjnych wobec braku wysokiej jakości badań randomizowanych. Dotyczy to opisywanych przypadków zaburzeń sercowo-naczyniowych, powikłań zatorowo-zakrzepowych, chorób metabolicznych czy też możliwości indukowania nowotworów hormonozależnych. Z tego względu proces leczenia powinien być wnikliwie kontrolowany przez multidyscyplinarny zespół specjalistów (w tym psychiatrów i endokrynologów), którego zadaniem jest indywidualizacja terapii, mając na względzie stosunek korzyści do ryzyka. Właściwie prowadzone leczenie hormonalne zapobiega występowaniu poważnych zaburzeń depresyjnych, będących niekiedy powodem samobójstw. Celem terapii zaburzeń tożsamości płciowej jest zahamowanie wydzielania hormonów charakterystycznych dla płci biologicznej oraz uzyskanie stężeń steroidów płciowych odpowiednich dla płci psychicznej. Eliminację czynności jajników można uzyskać stosując w przypadkach GID typu K>M obligatoryjnie stosuje się testosteron. Następną chirurgiczną kastracją pozwala*



na zmniejszenie dawek hormonów, co w efekcie obniża koszty leczenia. Objęcie refundacją zawierających substancję czynną testosteronum, również znajduje uzasadnienie.

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.536.2017.1.ISO z dnia 03.07.2017 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
cyproteronum	Androcur, tabl., 50 mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990657476	F64.0 (wg ICD-10)
	Androcur, tabl., 50 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990657483	
cyproteronum + ethinylestradiolum	Cyprodiol, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt., kod EAN: 5909991039486	
	Cyprodiol, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt., kod EAN: 5909991039509	
	Diane-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990222216	
	Diane-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990222230	
	OC-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990046171	
	OC-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990046188	
	Syndi-35, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990037773	
	Syndi-35, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990086788	
estradiolum	Climara-50, system transdermalny, 50 µg/24h, 4 szt., kod EAN: 5909990458318	
	Divigel 0,1%, żel, 0,5 mg/0,5 g, 28 szt., kod EAN: 5909990447619	
	Divigel 0,1%, żel, 1 mg/g, 28 szt., kod EAN: 5909990447718	
	Estrofem, tabl. powl., 2 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990330713	
	Estrofem mite, tabl. powl., 1 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990823215	
	Fem 7, system transdermalny, 50 µg/24h, 4 szt., kod EAN: 5909990774616	
	Oesclim 25, system transdermalny, 25 µg/24h, 6 szt., kod EAN: 5909990761517	
	Oesclim 50, system transdermalny, 50 µg/24h, 6 szt., kod EAN: 5909990761616	
	Progynova-21, tabl. powl., 2 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990304110	
	System 50, system transdermalny, plaster, 3,2 mg, 6 szt., kod EAN: 5909990169214	
testosteronum	Undestor Testocaps, kaps., 40 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990665082	
sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), kod EAN: 5909990893645	zespół gumiatych zmian barwnikowych
	Rapamune, tabl. draż., 1 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990985210	

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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.)



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 205/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną sirolimusum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: zespół gumiatych zmian barwnikowych

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną sirolimusum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: zespół gumiatych zmian barwnikowych.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), kod EAN: 5909990893645	zespół gumiatych zmian barwnikowych
	Rapamune, tabl. draż., 1 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990985210	

#### Uzasadnienie

*Głównym ograniczeniem analizy jest niska jakość (opisy przypadków) i mała liczba dowodów naukowych, przy jednoczesnym braku badań klinicznych. Całość dowodów skuteczności leku w przypadkach bardzo ciężkich postaci choroby, obejmuje 15 opisów przypadków/serii przypadków, które dotyczyły tylko 24 pacjentów z ocenianym wskazaniem, głównie osoby niepełnoletnie. Należy podkreślić, że zgodnie z ChPL „ze względu na niewystarczające doświadczenie produkt Rapamune nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży”. Z uwagi na powyższe, niezbędne są dalsze badania prospektywne w celu oceny długofalowego efektu i profilu bezpieczeństwa, a także w celu określenia czasu trwania terapii sirolimusem w tej grupie pacjentów. Lek ma wiele działań niepożądanych, m.in. obniża odporność i może predysponować do infekcji wirusowych, bakteryjnych i grzybiczych, powoduje hiperlipidemię i utrudnia gojenie ran. Najczęściej raportowane działania niepożądane (występujące u >10% pacjentów) to trombocytopenia, niedokrwistość, gorączka, nadciśnienie, hipokaliemia, hipofosfatemia, zakażenia układu moczowego, hipercholesterolemia, hiperglikemia, hipertriglicydemia, ból brzucha, torbiele limfatyczne, obrzęki obwodowe, bóle*



stawów, trądzik, biegunka, bóle brzucha, zaparcie, nudności, ból głowy, zwiększone stężenie kreatyniny we krwi i wzrost aktywności dehydrogenazy mleczanowej we krwi (LDH). Częstość występowania każdego z działań niepożądanych może się zwiększać wraz ze wzrostem stężenia minimalnego sirolimusu we krwi. Pozytywna opinia Rady mogłaby spowodować niekontrolowane nadużywanie Rapamune w omawianym wskazaniu.

W związku z powyższym, Rada postanowiła podtrzymać negatywną opinię z 2015 roku.

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.536.2017.1.ISO z dnia 03.07.2017 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
cyproteronum	Androcur, tabl., 50 mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990657476	F64.0 (wg ICD-10)
	Androcur, tabl., 50 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990657483	
cyproteronum + ethinylestradiolum	Cyprodiol, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt., kod EAN: 5909991039486	
	Cyprodiol, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt., kod EAN: 5909991039509	
	Diane-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990222216	
	Diane-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990222230	
	OC-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990046171	
	OC-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990046188	
	Syndi-35, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990037773	
	Syndi-35, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990086788	
estradiolum	Climara-50, system transdermalny, 50 µg/24h, 4 szt., kod EAN: 5909990458318	
	Divigel 0,1%, żel, 0,5 mg/0,5 g, 28 szt., kod EAN: 5909990447619	
	Divigel 0,1%, żel, 1 mg/g, 28 szt., kod EAN: 5909990447718	
	Estrofem, tabl. powl., 2 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990330713	
	Estrofem mite, tabl. powl., 1 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990823215	
	Fem 7, system transdermalny, 50 µg/24h, 4 szt., kod EAN: 5909990774616	
	Oesclim 25, system transdermalny, 25 µg/24h, 6 szt., kod EAN: 5909990761517	
	Oesclim 50, system transdermalny, 50 µg/24h, 6 szt., kod EAN: 5909990761616	
	Progynova-21, tabl. powl., 2 mg, 21 szt. (1 blist.po 21 szt.), kod EAN: 5909990304110	
	System 50, system transdermalny, plaster, 3,2 mg, 6 szt., kod EAN: 5909990169214	
testosteronum	Undestor Testocaps, kaps., 40 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN: 5909990665082	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), kod EAN: 5909990893645	zespół gumiastych zmian barwnikowych
	Rapamune, tabl. draż., 1 mg, 30 szt., kod EAN: 5909990985210	

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Michał Myśliwiec

**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.)