



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

**Protokół nr 31/2017**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 7 sierpnia 2017 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)**

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Barbara Jaworska-Łuczak
3. Aleksandra Michowicz – brała udział w posiedzeniu od połowy pkt 4 porządku obrad
4. Jakub Pawlikowski
5. Jerzy Stelmachów
6. Rafał Suwiński - prowadził posiedzenie
7. Andrzej Śliwczyński
8. Marek Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Lucjusz Jakubowski
2. Janusz Szyndler

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:
  - 1) „Program badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C” (woj. mazowieckie),
  - 2) „Program uzupełniający kalendarz szczepień od 2017 przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu Gminy Stare Pole”,
  - 3) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci klas II szkół podstawowych w Gminie Ujazd”,
  - 4) „Wczesne wykrywanie i profilaktyka nadwagi i otyłości wśród dzieci szkolnych w Gminie Ujazd na lata 2018-2020”,
  - 5) „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej w Gminnym Ośrodku Zdrowia w Brochowie”,
  - 6) „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia, zamieszkałych na terenie miasta Włocławek”,



- 7) „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Zawonia na lata 2017-2019”,
  - 8) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Czeladź na lata 2018-2022”,
  - 9) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Łęknica”,
  - 10) „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci w wieku 9 lat z terenu Powiatu wodzisławskiego”,
  - 11) „Program wczesnego wykrywania gruźlicy wśród osób powyżej 26 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”,
  - 12) „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 11-13 lat na lata 2018-2020” (gm. Zbąszynek).
5. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancje czynne solifenacinum, tolterodinum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj. pęcherz neurogeny.
  6. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
  7. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad 1.** Posiedzenie o godzinie 10:00 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

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

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

Ponieważ Aleksandra Michowicz, która przygotowywała projekty opinii do dwóch pierwszych wg porządku obrad, projektów programów polityki zdrowotnej, telefonicznie zgłosiła swoje spóźnienie na posiedzenie z powodu opóźnienia pociągu, prowadzący postanowił przystąpić do omawiania kolejnych punktów.

**Ad 4. 3)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci klas II szkół podstawowych w Gminie Ujazd”, przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

Zaproponowała opinię pozytywną, ponieważ jej zdaniem program jest przedstawiony bardzo poprawnie, zawiera jedynie dwa drobne niedociągnięcia (i) w części poświęconej przedstawionym przez wnioskodawcę dowodom skuteczności planowanych działań projekt powinien zostać uzupełniony o wyniki dowodów efektywności klinicznej, (ii) w części poświęconej bezpieczeństwu wnioskodawca nie odniósł się do kwestii badań radiologicznych, które uchodzą za najważniejsze badania dodatkowe w przypadku skolioz. Ze względu na ekspozycję na promieniowanie wśród populacji dzieci i młodzieży poddanych dalszej diagnostyce w kierunku wskazanego schorzenia i zwiększone ryzyko wystąpienia w przyszłości chorób nowotworowych, powinny być wdrażane metody służące redukcji ich częstotliwości.

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.

4) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Wczesne wykrywanie i profilaktyka nadwagi i otyłości wśród dzieci szkolnych w Gminie Ujazd na lata 2018-2020”, przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, zawierającą jedynie kosmetyczne uwagi do projektu programu.

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.

5) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej w Gminnym Ośrodku Zdrowia w Brochowie”, przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Projekt zaopiniował pozytywnie przede wszystkim z tego powodu, że ośrodek gminny, który będzie realizatorem tego programu nie ma umowy na rehabilitację, w związku z tym jest to ewidentne polepszenie dostępności dla pacjentów, mieszkańców gminy. Program jest dość dobrze skonstruowany, ma dużo interwencji. Ponieważ wnioskodawca otrzymuje obok opinii Rady raport sporządzony przez analityków AOTMiT, w którym są szczegółowo wymienione uwagi, zalecenia i braki, zaproponował aby nie powtarzać ich w opinii Rady. Gmina będzie wówczas otrzymywać bardziej spójną informację. W swoim projekcie pozytywnej opinii zaproponował zapis: *Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej w gminnym ośrodku zdrowia w Brochowie”, pod warunkiem preredagowania propozycji projektu programu w oparciu o treść raportu AOTMiT.*

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.

W tym miejscu na posiedzenie przybyła Aleksandra Michowicz.

6) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia, zamieszkałych na terenie miasta Włocławek”, przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Projekt zaopiniował pozytywnie, proponując w opinii podobny zapis jak poprzednio, czyli *Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej (...) pod warunkiem preredagowania propozycji projektu programu w oparciu o treść raportu AOTMiT.*

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.

7) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Zawonia na lata 2017-2019”, przedstawił Rafał Suwiński. Zaproponował opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Stwierdził, że program w ogólnych zarysach jest poprawny, przede wszystkim przedmiot programu nie budzi kontrowersji, profilaktyka HPV jest rekomendowana. Zgłosił pewne uwagi na które chciałby realizatorom zwrócić uwagę. Najbardziej istotne to m.in.: (i) zbyt pobieżnie odniesiono się do kryteriów kwalifikacji do programu, kwestia ta wymaga uściślenia; (ii) nie wskazano rodzaju szczepionki jaki zostanie wykorzystany; (iii) nie załączono do projektu wzoru materiałów edukacyjnych, niejasne jest na jakich

warunkach mają być prowadzone planowane działania edukacyjne i czy mają dotyczyć również chłopców; (iv) nie opisano zasad realizacji programu ani nie odniesiono się do sposobu, w jaki uczestnicy będą kończyć swój udział w programie; (v) należy sprecyzować co zawiera się w kosztach całkowitych przeznaczonych na realizację programu w poszczególnych latach jego trwania.

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.

**8)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Czeładź na lata 2018-2022”, przedstawił Rafał Suwiński. Stwierdził, że projekt został przygotowany starannie, z uwzględnieniem większości wymaganych elementów, a uwagi jakie ma dotyczą detali.

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.

W tym miejscu posiedzenia decyzją prowadzącego powrócono do omawiania pkt 4. 1) i 2) porządku obrad.

**1)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C”, przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdziła, że program jest bardzo dobrze i starannie przygotowany, i zaproponowała opinię pozytywną, zawierającą jedynie kosmetyczne uwagi do projektu programu. O jego staranności świadczy fakt, że Wnioskodawca odniósł się do sytuacji epidemiologicznej zakażeń HCV na świecie, w Polsce, a także w województwie mazowieckim. Autorzy programu odnieśli się także do obowiązujących Map Potrzeb Zdrowotnych oraz raportu HTA pn. „Raport systemowy WZW typu C – konieczność zmian w organizacji systemu ochrony zdrowia” (HTA Conuslting). Jej zdaniem program posiada jednak pewne braki które wymagają uzupełnienia. Opisane zostały one szczegółowo w zaproponowanym projekcie 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.

**2)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program uzupełniający kalendarz szczepień od 2017 przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu Gminy Stare Pole”, przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których nie jest dużo, ale jej zdaniem są istotne. Opisane zostały one szczegółowo w zaproponowanym projekcie 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.

**Ad 5.** Przed przystąpieniem do wydania opinii w sprawie o objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne solifenacinum i tolterodinum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj. pęcherz neurogeny – Kierownik Działu Obsługi Rad poinformował członków Rady, że zdaniem AOTMiT

zakres wskazań zlecony Radzie do oceny jest zgodny z ChPL w rozumieniu ustawy prawo farmaceutyczne, w zakresie leków wymienionych w zleceniu Ministra Zdrowia. AOTMiT wystąpiła do Ministra Zdrowia z prośbą o cofnięcie zlecenia w tym zakresie, niestety nie otrzymała jeszcze odpowiedzi.

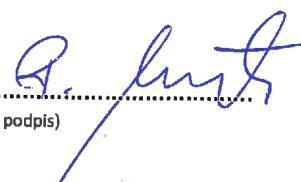
Po krótkiej dyskusji Rada 8 głosami za przy 0 głosów przeciw uznała za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną solifenacinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w ChPL tj.: pęcherz neurogeny, uznając, że istnieją przesłanki do stosowania wszystkich leków zawierających substancje czynne solifenacinum w zakresie pęcherza neurogennego, przy czym dla niektórych leków będzie to zastosowanie off-label.

W przypadku tolterodinum Rada 8 głosami za przy 0 głosów przeciw uznała, że dostępne na rynku produkty lecznicze zawierające substancję czynną tolterodinum zawierają w ChPL wskazanie pęcherz neurogeny, w związku z tym zasadne jest dalsze ich finansowanie w tym wskazaniu.

**Ad 6.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 4 września 2017 r.

**Ad 7.** Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 11:40.

Protokół sporządził Rafał Suwiński  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

6/09/2017   
(data i podpis)





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 237/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 roku  
o projekcie programu „Program profilaktyki  
i wczesnego wykrywania wad postawy  
wśród dzieci klas II szkół podstawowych w Gminie Ujazd”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci klas II szkół podstawowych w Gminie Ujazd”.*

### Uzasadnienie

*Przedmiotowy projekt wpisuje się w następujące priorytety: „zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształtujących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia” oraz „zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).*

*W części poświęconej przedstawionym przez wnioskodawcę dowodom skuteczności planowanych działań projekt powinien zostać uzupełniony o wyniki dowodów efektywności klinicznej.*

*Natomiast w części poświęconej bezpieczeństwu wnioskodawca nie odniósł się do kwestii badań radiologicznych, które uchodzą za najważniejsze badania dodatkowe w przypadku skolioz. Ze względu na ekspozycję na promieniowanie wśród populacji dzieci i młodzieży poddanych dalszej diagnostyce w kierunku wskazanego schorzenia i zwiększone ryzyko wystąpienia w przyszłości chorób nowotworowych, powinny być wdrażane metody służące redukcji ich częstotliwości.*

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



**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.441.184.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci klas II szkół podstawowych w Gminie Ujazd” realizowany przez: Gminę Ujazd, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksów „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2017 r., „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” sierpień 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 238/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 roku

o projekcie programu „Wczesne wykrywanie i profilaktyka nadwagi i otyłości wśród dzieci szkolnych w Gminie Ujazd na lata 2018-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesne wykrywanie i profilaktyka nadwagi i otyłości wśród dzieci szkolnych w Gminie Ujazd na lata 2018-2020”.*

#### Uzasadnienie

*Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest nadwaga oraz otyłość wśród dzieci. Zakres programu jest zgodny z celem Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2016- 20206 („poprawa sposobu żywienia i stanu odżywienia społeczeństwa oraz aktywności fizycznej społeczeństwa”), a także priorytetami dla regionalnej polityki zdrowotnej województwa łódzkiego („poprawa skuteczności działań z zakresu profilaktyki chorób i promocji zdrowia”).*

*Projekt powinien zostać uzupełniony o bardzo istotne kryterium oparte o BMI, na podstawie którego będzie odbywać się przejście do kolejnego etapu programu.*

*W części poświęconej przedstawionym przez wnioskodawcę dowodom skuteczności planowanych działań projekt powinien zostać uzupełniony o wyniki dowodów efektywności klinicznej.*

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

#### 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.441.188.2017 „Wczesne wykrywanie i profilaktyka nadwagi i otyłości wśród dzieci szkolnych w Gminie Ujazd na lata 2018-2020” realizowany przez: Gminę Ujazd, Warszawa, sierpień 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

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 239/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej w gminnym ośrodku zdrowia w Brochowie”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej w gminnym ośrodku zdrowia w Brochowie”, pod warunkiem przededagowania propozycji projektu programu w oparciu o treść raportu AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Program jest skierowany do pacjentów po 50 roku życia (r.ż.) ze schorzeniami narządu ruchu, zapisanych do Gminnego Ośrodka Zdrowia w Brochowie (ok. 1856 osób). Wnioskodawca (gmina Brochów) zakłada realizację programu w latach 2017-2022. Program przewiduje wykorzystanie działań w zakresie:*

- fizykoterapii - wdrożenie zabiegów z wykorzystaniem jonoforezy, prądów diadynamicznych, galwanizacji, prądów TENS, pola magnetycznego, prądów interferencyjnych (Interdyn), lasera punktowego, ultradźwięków, prądów Träbertha oraz leczenie światłem (lampa Sollux);*
- kinezyterapii - ćwiczenia w obciążeniu stawów i kręgosłupa, ćwiczenia czynne stawów kończyn i kręgosłupa, wyciągi, ćwiczenia ogólnokondycyjne, ogólnousprawniające, izometryczne, naukę czynności lokomocyjnych, indywidualną pracę z pacjentem, z zastosowaniem wyciągu trakcyjnego, rotora kończyn górnych oraz Uniwersalnego Gabinetu Usprawniania Leczniczego;*
- edukacji pacjenta w ramach konsultacji fizjoterapeuty.*

*Oceniany projekt wpisuje się w priorytet: ograniczenie skutków urazów powstałych w wyniku wypadków, w szczególności poprzez skuteczną rehabilitację osób poszkodowanych, zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego, oraz rozwój opieki długoterminowej, ze szczególnym uwzględnieniem kompensowania utraconej sprawności, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).*



*Na obszarze gminy Brochów nie działa żaden podmiot świadczący zabiegi z zakresu rehabilitacji leczniczej finansowane ze środków NFZ, dlatego realizacja zaproponowanego programu polityki zdrowotnej poprawi dostępność do świadczeń z zakresu rehabilitacji dla mieszkańców Gminy.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**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.441.187.2017 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej w gminnym ośrodku zdrowia w Brochowie” realizowany przez: Gminę Brochów, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży” z sierpnia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 240/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 roku  
o projekcie programu „Program szczepień ochronnych  
przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia,  
zamieszkałych na terenie miasta Włocławek”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia, zamieszkałych na terenie miasta Włocławek”, pod warunkiem preredagowania propozycji projektu programu w oparciu o treść raportu AOTMiT.*

### Uzasadnienie

*Zaproponowany projekt programu zdrowotnego wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w Rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2017 rok (PSO), szczepienia przeciwko grypie należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Program jest skierowany do populacji mieszkańców miasta Włocławek w latach 2017-2019. Populację docelową ocenianego programu stanowią mieszkańcy Włocławka w wieku 65 lat i więcej, dla której przewidziano szczepienia p/ grypie; populację dodatkową, objętą działaniami edukacyjnymi w projekcie stanowią osoby powyżej 60 r.ż.*

*W związku z zamiarem Wnioskodawcy zwrócenia się do Narodowego Funduszu Zdrowia o dofinansowanie programu, należy przewidzieć w budżecie Miasta środki niezbędne na sfinansowanie programu w całości w przypadku odmowy dofinansowania przez NFZ.*

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



**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.441.207.2017 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia, zamieszkałych na terenie miasta Włocławek” realizowany przez: Miasto Włocławek, Warszawa, sierpień 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 241/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Zawonia na lata 2017-2019”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Zawonia na lata 2017-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Projekt programu polityki zdrowotnej planowany do realizacji przez Gminę Zawonia dotyczy profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym działań edukacyjnych, a także szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom HPV wśród dziewcząt w wieku 13 lat zamieszkałych na terenie Gminy Zawonia. Realizacja programów z tego zakresu wpisuje się w potrzeby zdrowotne społeczeństwa i jest rekomendowana przez towarzystwa naukowe i ekspertów. Rada Przejrzystości zwraca jednak uwagę na stosunkowo liczne elementy projektu, które wymagają korekty przed wdrożeniem programu do realizacji:*

- ocenianym projekcie zbyt pobieżnie odniesiono się do kryteriów kwalifikacji do programu. Zgodnie z tym co podaje wnioskodawca, „kwalifikacja opierać się będzie na zasadzie dobrowolności i stanu zdrowia dzieci”, Kwestia ta wymaga uściślenia;*
- w treści projektu nie wskazano rodzaju szczepionki jaka zostanie wykorzystany. Wnioskodawca zaplanował wykonanie szczepień w schemacie 3-dawkowym (0-2-6 miesięcy), co zgodne jest z ChPL Silgard jak i Gardasil-9;*
- do projektu nie załączono wzoru materiałów edukacyjnych, w związku z czym Rada nie miała możliwości weryfikacji zawartych w nich treści. Niejasne jest na jakich warunkach ma prowadzić planowane działania edukacyjne;*
- niejasne jest kogo dotyczyć mają planowane działania edukacyjne, a zwłaszcza, czy dotyczyć mają chłopców. Edukacja chłopców będących*



*rówieśnikami szczepionych dziewczynek, zgodna byłaby z opiniami ekspertów klinicznych;*

- *w treści projektu nie opisano zasad realizacji programu. Nie odniesiono się również do sposobu, w jaki uczestnicy będą kończyć swój udział w programie.*
- *projekt wymaga uzupełnienia o ocenę jakości świadczeń udzielanych w ramach programu i ewaluacji jego skuteczności;*
- *w projekcie wskazano jedynie całkowity koszt realizacji programu w poszczególnych latach jego trwania, należy sprecyzować co zawiera się w kosztach całkowitych przeznaczonych na realizację programu w poszczególnych latach jego trwania;*
- *opis problemu zdrowotnego, jak i opis epidemiologii, nie zawierają stosownych odniesień bibliograficznych.*

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

**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.441.197.2017 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Zawonia na lata 2017-2019” realizowany przez: Gminę Zawonia, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 242/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście Czeladź na lata 2018-2022”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście Czeladź na lata 2018-2022”.*

#### Uzasadnienie

*Projekt programu polityki zdrowotnej planowany do realizacji przez Miasto Czeladź dotyczy profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym działań edukacyjnych, a także szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom HPV wśród dziewcząt i chłopców w wieku 12 lat oraz ich rodziców/opiekunów prawnych zamieszkałych na terenie Miasta Czeladź. Realizacja programów z tego zakresu wpisuje się w potrzeby zdrowotne społeczeństwa i jest rekomendowana przez towarzystwa naukowe i ekspertów. Projekt został przygotowany starannie, z uwzględnieniem większości wymaganych elementów. Projekt zakłada też przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji programu. Rada Przejrzystości zwraca jednak uwagę na niektóre elementy projektu, które wymagają korekty przed wdrożeniem programu do realizacji:*

- cel główny zaproponowany przez wnioskodawcę wymaga przeformułowania, gdyż powinien on być możliwy do osiągnięcia podczas trwania programu, natomiast zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy jest efektem długofalowym;*
- wnioskodawca nie uściśla jaki preparat szczepionkowy zostanie wykorzystany w programie. Wskazuje jedynie, że szczepienia będą wykonywane w schemacie dwudawkowym. Rada zwraca uwagę, że obecnie na rynku dostępne są trzy rodzaje preparatów szczepionkowych zawierających HPV;*
- wnioskodawca nie załączył do projektu wzoru planowanej ankiety dotyczącej poziomu wiedzy zdrowotnej młodzieży, co nie pozwala Radzie na weryfikację jej treści. Zasadne wydaje się też, aby wnioskodawca opracował analogiczną ankietę dla rodziców;*



- *wnioskodawca wskazał, że budżety przeznaczone na realizację programu w kolejnych latach jego trwania, będą ustalane corocznie. Zasadne wydaje się określenie kosztów realizacji programu na wszystkie lata jego realizacji.*

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

**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.441.198.2017 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Mieście Czeladź na lata 2018-2022” realizowany przez: Miasto Czeladź, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 243/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 roku  
o projekcie programu „Program badań przesiewowych  
w kierunku wykrycia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C”  
(woj. mazowieckie)

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C” (woj. mazowieckie).*

### 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 mazowieckim. Autorzy programu odnieśli się także do obowiązujących Map Potrzeb Zdrowotnych. Warto podkreślić, iż autorzy programu odnieśli się do raportu HTA pn. „Raport systemowy WZW typu C – konieczność zmian w organizacji systemu ochrony zdrowia” (HTA Conuslting). Przeprowadzone w ramach ww. raportu symulacje epidemiologiczne pozwalają wnioskować, iż co roku u 3000 nowych osób zostanie zdiagnozowane zakażenie HCV, a leczenie podejmie 3500 chorych osób. Do 2030 r. liczba aktywnie zakażonych ma spaść jedynie o 5% w porównaniu do stanu początkowego. Nastąpić ma natomiast wzrost o 40% liczby wykrytych nowych przypadków marskości wątroby, o 60% nowych przypadków raka wątrobowo-komórkowego, a o 65% liczby zgonów z powodu zakażenia HCV.*

*W ramach programu planuje się przeprowadzenie trzech głównych interwencji: działań informacyjno-edukacyjnych, badań przesiewowych w kierunku wykrycia przeciwciał anty-HCV, a także badań molekularnych w kierunku HCV-RNA.*

*Celem głównym programu jest zwiększenie wykrywalności zakażenia wirusem HCV na terenie województwa mazowieckiego w dwuletnim okresie jego trwania-2018-2019r. Cel główny jest mierzalny, jednak powinien odnosić się także do grupy docelowej programu (w tym również wieku osób zaproszonych*



do uczestnictwa w programie). Do programu zaproszonych zostanie łącznie 2115 osób w wieku powyżej 18 lat, pozostających w grupie ryzyka zachorowania.

Sformułowano 3 cele szczegółowe. Wnioskodawca słusznie zakłada zwiększenie dostępności do badań wykrywających przeciwciała anti-HCV, do badań molekularnych w kierunku HCV RNA, a także zwiększenie poziomu wiedzy uczestników programu w określonym zakresie. Cele te zostały sformułowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Wnioskodawca przedstawił także 2 oczekiwane efekty programu, które współgrają z celami szczegółowymi.

Wnioskodawca zaproponował także mierniki efektywności programu, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów.

Działania edukacyjne mają być skierowane do jak największej liczby osób zamieszkujących województwo mazowieckie, natomiast działania w zakresie badań przesiewowych mają być skierowane wyłącznie do osób z grup ryzyka zakażeniem wirusem HCV i mają objąć swoim zakresem 2115 osób

Program zostanie w całości sfinansowany z budżetu Samorządu Województwa Mazowieckiego. Całkowity koszt programu określono na kwotę 180 000 zł (roczny koszt – 90 000 zł).

Autorzy programu określili także koszty jednostkowe programu. Koszt jednostkowy kwalifikacji uczestnika do programu wyniesie 11,33 zł, wykonanie badania sprawdzenia wiedzy uczestnika wyniesie 17,34 zł, przeprowadzenie działań edukacyjnych wyniesie 15 zł, wykonanie badania w kierunku przeciwciał anti-HCV wyniesie 23 zł. Wykonanie badania HCV-RNA oszacowano na kwotę 200 zł.

Na potrzeby przygotowania budżetu programu ustalono także sztywną wartość kosztów pośrednich wynoszącą 20% wartości kosztów bezpośrednich.

Projekt programu posiada jednak istotne braki, które wymagają uzupełnienia:

- autorzy programu nie uargumentowali wyboru grupy osób powyżej 18 r. życia. Wytyczne nie odnoszą się z reguły do wieku populacji w jakim powinny zostać zastosowane testy diagnostyczne w kierunku HCV, a raczej do czynników ryzyka bez względu na wiek;
- w ramach planowanych działań autorzy nie uwzględnili przeprowadzenia edukacji z zakresu zakażeń wirusem HCV wśród pracowników ochrony zdrowia, co jest rekomendowane w odnalezionych wytycznych i publikacjach naukowych (Jones 2013, NICE 2013);
- wątpliwości budzi metoda wyłaniania grup ryzyka z populacji ogólnej. W celu ograniczenia liczby niepotrzebnych zgłoszeń (z projektu nie wynika na jakim etapie zbierane będą informacje dot. ryzyka zakażenia) zaleca się opracowanie narzędzia wyłaniającego grupy ryzyka jeszcze przed zgłoszeniem się osoby do uczestnictwa w programie. Narzędzie takie

*mogłoby mieć postać ankiety dostępnej w formie online bądź w formie papierowej w miejscach, w których prowadzona będzie akcja informacyjna o programie;*

- uzupełnienia w programie wymaga także działanie mające na celu stwierdzenie braku przeciwwskazań medycznych do udzielenia świadczeń (należy w projekcie napisać, czy chodzi tu o kwalifikacyjne badanie lekarskie, a jeśli tak, to na jakiej zasadzie się ono odbędzie);*
- cel główny jest mierzalny, jednak powinien odnosić się także do grupy docelowej programu (w tym również wieku osób zaproszonych do uczestnictwa w programie);*
- w kontekście przedmiotowego projektu, zasadne wydaje się określenie wskaźnika zachorowalności oraz umieralności na WZW C w regionie w dłuższej perspektywie czasowej (np. 5-letniej). Dodatkowo przy ewaluacji programów polityki zdrowotnej dot. zakażeń HCV sugeruje się również branie pod uwagę wskaźników w postaci liczby osób skierowanych do dalszej diagnostyki i ewentualnego leczenia.*

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

**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.441.201.2017 „Program badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C” realizowany przez: Województwo Mazowieckie, 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 244/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 roku

o projekcie programu „Program uzupełniający kalendarz szczepień od 2017 przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu gminy Stare Pole”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program uzupełniający kalendarz szczepień od 2017 przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu gminy Stare Pole”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Oceniany projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. Opiniowany projekt wpisuje się w następujące priorytety zdrowotne: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3” należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Założenia programu są zgodne z opiniami ekspertów klinicznych.*

- od 2007 roku głównym priorytetem zmian postulowanym przez PZE ds. PSO (zespołu powołanego przez Ministra Zdrowia) jest wprowadzenie do Programu Szczepień Ochronnych powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla dzieci poniżej 2. roku życia;*
- odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (>2 r.ż.) jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia;*
- eksperci podkreślają, że szczepienia są wskazane zwłaszcza w grupach wysokiego ryzyka – konieczność pilnego wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci do lat 2; do czasu wprowadzenia szczepień powszechnych – szczepienia w grupach ryzyka szczepionkami PCV10 i PCV13.*





Z odnalezionych rekomendacji klinicznych wynika, że szczepienia przeciwko inwazyjnym zakażeniom *S. pneumoniae* u dzieci i młodzieży są rekomendowane w 25 z 28 krajów UE. Szczepienia przeciwko pneumokokom są rekomendowane m. in. przez: WHO (2012), UK NHS (2016), CDC (2016), ACIP (2015), AAP (2014), NICE (2012), NIL (2011).

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej Gminy Stare Pole w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Głównym założeniem programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Stare Pole poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym. Przedstawiony cel wydaje się być istotny oraz mierzalny. Wnioskodawca sformułował także 9 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie głównego celu programu i częściowo są przedstawione zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. W ramach interwencji zaplanowano przeprowadzenie szczepień ochronnych p. pneumokokom wśród dzieci urodzonych w 2015 oraz 2016 roku. Populację docelową stanowi ok. 110 dzieci. Program będzie skierowany do ok. 47 niezaszczepionych dzieci – 43% populacji docelowej (nie uwzględniono dzieci zaszczepionych komercyjnie). W projekcie programu wskazano, że użyta zostanie szczepionka skoniugowana PCV 13, która zawiera 13 serotypów bakterii *S. pneumoniae*.

W ramach programu zaplanowano również „edukację poprzez działania promocyjno-informacyjne”.

Projekt programu zawiera opis jego organizacji składający się z 4 etapów. Pierwszy z nich odnosi się do opracowania programu – wnioskodawca nie uściśla jednak zakresu prac w ramach realizacji tego etapu. Drugi etap dotyczy wyboru Realizatorów programu. Zaznaczono, że wybór Realizatora odbywać się będzie w drodze konkursu ofert – co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Trzecim etapem będzie realizacja programu, polegająca na dotarciu z informacją o programie do rodziców dzieci (spełniających kryteria włączenia), rekrutacji dzieci do programu, uzyskaniu pisemnej zgody na udział dziecka w programie, badaniu dzieci oraz szczepień wg przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniem producenta szczepionki. Rodzice/opiekunowie prawni uzyskają pełną informację dot. szczepień, a także ewentualnych działań niepożądanych (odczynów poszczepiennych). Kolejny etap będzie polegał na sporządzaniu (co 3 miesiące) przez Realizatora podsumowania dot. liczby zaszczepionych dzieci. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Okres realizacji programu został zaplanowany na rok 2018 (ewentualnie dodatkowo IV kwartał 2017 r.). Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na kwotę 12 520 zł. Wnioskodawca oszacował jednostkowy koszt szczepionki (220 zł brutto) oraz średni koszt (dla Realizatora) działań edukacyjno-promocyjnych – 40 zł. Pozostałe koszty (reklama, edukacja, wykład

Realizatora) wyceniono na 300 zł. Podsumowując, koszt zaszczepienia dzieci będzie wynosił 10 340 zł, a kampanii informacyjno-edukacyjnej – 2 180 zł (1 880 zł + 300 zł).

Program zostanie sfinansowany z budżetu Gminy Stare Pole.

Zgodnie z PSO14 na 2017 rok szczepienia p/ pneumokokom należą do grupy szczepień obowiązkowych i wykonywane są u wszystkich nowonarodzonych dzieci począwszy od 1.01.2017 r. w schemacie 3 dawkowym w: 2. miesiącu życia (po ukończeniu 6. tygodnia), 4. miesiącu (po ukończeniu 14. tygodnia życia – po 8. tygodniach od poprzedniego szczepienia) oraz 13. m. ż. Program dotyczy dzieci urodzonych w 2015 i 2016 roku, w związku z powyższym opiniowany projekt programu pozostaje spójny merytorycznie i organizacyjnie z PSO na 2017 r.

Natomiast projekt wymaga uzupełnienia o następujące zagadnienia:

- należy zauważyć, że wnioskodawca otwarcie list zgłoszeń u wyłonionych Realizatorów zaplanował na miesiąc – czerwiec 2017, a więc zanim otrzyma opinię AOTMiT;
- wnioskodawca powinien doprecyzować kwestię, na jaki okres trwania programu został przedstawiony planowany kosztorys;
- wnioskodawca odniósł się do sytuacji epidemiologicznej przedstawiając dane światowe oraz ogólnopolskie, natomiast nie przedstawił danych lokalnych;
- należy podkreślić, że szczegółowe założenia projektu powinny przedstawiać stan do jakiego zamierza dążyć wnioskodawca poprzez realizację programu, a nie działania możliwe do podjęcia;
- wnioskodawca wymienił mierniki efektywności, m.in. „liczba dzieci kwalifikujących się do programu”, „odsetek dzieci zgłoszonych do uczestnictwa w programie” oraz „liczba dzieci zaszczepionych w programie”. W przypadku ocenianego projektu zasadnym wydaje się uwzględnienie również m.in. liczby dzieci wykluczonych z udziału w szczepieniach w wyniku przeciwwskazań lekarskich, a także liczby zdarzeń niepożądanych (NOP);
- zgodnie z wytycznymi (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 wiekowych, a także danych farmakoekonomicznych. W Polsce dostępne są następujące szczepionki przeciwko zakażeniom pneumokokowym: Prevenar 13 i Synflorix;
- zgodnie z zaleceniami, szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę

*(>2 r.ż.) jest postępowaniem niewłaściwym, największa zachorowalność na IChP występuje bowiem w dwóch pierwszych latach życia.*

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

**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.441.183.2017 „Program uzupełniający kalendarz szczepień od 2017 przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu gminy Stare Pole” realizowany przez: Gminę Stare Pole, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, z marca 2014 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 245/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Łęknica”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Łęknica”.*

#### **Uzasadnienie**

*Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem HPV, zakładający przeprowadzenie działań edukacyjnych wśród dziewcząt i chłopców w wieku 13-16 lat oraz ich rodziców/opiekunów prawnych, a także szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom HPV wśród dziewcząt w wieku 13-16 lat zamieszkałych na terenie gminy. Działania przewidywane w programie wpisują się w priorytety polityki zdrowotnej, są zgodne z rekomendacjami i opinią ekspertów oraz nie dublują świadczeń gwarantowanych. Opisano cel ogólny i cele szczegółowe, mierniki efektywności oraz koszty ogólne i jednostkowe. Uczestnictwo w programie jest dobrowolne i poprzedzone zgodą rodziców/opiekunów prawnych.*

*Cel główny wymaga jednak przeformułowania, ponieważ winien być osiągalny podczas trwania programu, a nie jedynie w perspektywie długofalowej. Część celów szczegółowych została sformułowana w formie działań a nie celów samych w sobie. Kompetencje realizatora zostały przedstawione w sposób zbyt ogólny i wymagają uzupełnienia. Podkreślić należy, że szczepionka nie stanowi stuprocentowej ochrony przed nowotworem szyjki macicy i uczestnictwo w programie nie zwalnia zaszczepionych kobiet z obowiązku unikania czynników ryzyka zachorowania oraz poddawania się regularnym badaniom cytologicznym. Należy również prowadzić systematyczną rejestrację niepożądanych objawów poszczepiennych oraz okresowo wysyłać sprawozdania o wykonanych szczepieniach do Państwowej Inspekcji Sanitarnej.*

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



**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.441.190.2017 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Łęknica” realizowany przez: Gminę Łęknica, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 246/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 roku  
o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci  
w wieku 9 lat z terenu powiatu wodzisławskiego”**

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci w wieku 9 lat z terenu powiatu wodzisławskiego”.*

### **Uzasadnienie**

*Dane epidemiologiczne wskazują, że próchnica zębów i przyzębia stanowi poważny problem zdrowotny polskiego społeczeństwa: w populacji ogólnopolskiej dotyczy ponad 85% dzieci w wieku 6 i 12 lat, a w województwie śląskim ponad 70% w wieku szkolnym. Programy profilaktyczne w tym zakresie są zatem niezwykle pożądanym działaniem zapobiegającym zarówno demineralizacji i rozpadowi tkanek twardych zęba, jak i innym ogólnoustrojowym powikłaniom zdrowotnym.*

*Program dotyczy profilaktyki oraz edukacji zdrowotnej połączonych z interwencją w postaci lakowania bruzd zębów szóstych u dzieci w wieku lat dziewięciu. Autorzy programu przedstawili właściwe przesłanki dla wdrożenia proponowanych działań oparte o dane epidemiologiczne. Opisali cel ogólny, cele szczegółowe mierniki efektywności. Działania edukacyjne oraz lakowanie zębów szóstych powyżej 9 roku życia stanowią wartość dodaną w stosunku do gwarantowanych świadczeń zdrowotnych. Realizator programu zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, a rodzice/opiekunowie prawni będą zobowiązani do podpisania zgody na uczestnictwo dziecka w programie. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu zostały opisane w sposób dokładny, a koszty ogólne i jednostkowe nie budzą zastrzeżeń.*

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

### **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.441.199.2017 „Program profilaktyki próchnicy dla dzieci w wieku 9 lat z terenu powiatu wodzisławskiego” realizowany przez: Powiat Wodzisławski, 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 247/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 roku

o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania gruźlicy wśród osób powyżej 26 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania gruźlicy wśród osób powyżej 26 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”, pod warunkiem preredagowania propozycji projektu programu w oparciu o treść raportu AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Adresatami programu mają być osoby, które ukończyły 26 r.ż., u których występują czynniki ryzyka tj. kaszel trwający 3 tygodnie i powyżej, osoby z kontaktu z osobami chorymi na gruźlicę, spadek odporności (np. w przebiegu choroby nowotworowej, leczenia immunosupresyjnego, AIDS), zmiany w płucach, choroby przewlekłe (cukrzyca, choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze), pylica płuc, uwarunkowania społeczne (bezdomność, bezrobocie, niski status społeczny, emeryci, renciści), nałogi (alkoholizm, narkomania). Wnioskodawca zaplanował następującą interwencję w ramach projektu programu: akcję informacyjno-promocyjną, działania edukacyjne, wykonanie RTG klatki piersiowej.*

*Należy wskazać, że założenia projektu programu Miasta Chorzów poszerzają świadczenia oferowane w ramach programu wykrywania gruźlicy finansowanego przez NFZ. Według danych NFZ na terenie Miasta Chorzów w 2017 r. funkcjonowało 21 świadczeniodawców mających podpisane umowy na świadczenia pielęgniarstwa POZ w ramach profilaktyki gruźlicy. W programie finansowanym przez NFZ mogą brać udział osoby dorosłe (od 18 r.ż.) znajdujące się na liście pielęgniarstwa POZ, u których utrzymuje się kaszel od ponad 3 tygodni, nie posiadające w dotychczasowym wywiadzie rozpoznanej gruźlicy oraz w szczególności osoby, które miały kontakt z chorym lub osób, które mają trudne warunki życiowe mogące znacząco wpłynąć na wystąpienie choroby (bezrobotny, niepełnosprawny, obciążony długotrwałą chorobą, obciążony problemem alkoholowym i/lub narkomanią, bezdomny). Projekt Miasta*



Chorzów dotyczy natomiast osób, które ukończyły 26 r.ż. Czynniki ryzyka określone w ramach programu są zbieżne z odnalezionymi wytycznymi/rekomendacjami w zakresie osób włączanych do diagnostyki gruźlicy. Natomiast w kwestii wieku populacji wytyczne odnoszą się do osób dorosłych (PTChP 2013). Nie odnaleziono wytycznych, które wskazywałyby, że osoby w wieku od 26 lat są bardziej zagrożone wystąpieniem gruźlicy. Dodatkowo w projekcie nie określono, czy w programie będą brać udział osoby znajdujące się na liście pielęgniarki POZ. Pozostałe warunki włączenia do programu wydają się zbieżne z założeniami programu prowadzonego przez NFZ.

W projekcie programu należy doprecyzować ile czynników ryzyka musi zostać spełnionych u pacjenta żeby zostało wykonane u niego badanie RTG. Doprecyzować również informacje na temat, czy u pacjenta, poza badaniem RTG, będą również wykonane badania płwociny. Stanowiska IGChP oraz PTChP 2013 wskazują, że osoby z wystąpieniem i utrzymywaniem się specyficznych objawów – np. kaszel utrzymujący się powyżej 3 tygodni - powinny się zwrócić do lekarza rodzinnego celem wykonania badania RTG klatki piersiowej, badania płwociny oraz wykonania testu tuberkulinowego. Polskie Towarzystwo Chorób Płuc podkreśla, że rozpoznania gruźlicy płuc nie można opierać jedynie na objawach klinicznych, gdyż nie są one dość charakterystyczne. Ponadto, na gruźlicę wskazują zmiany w obrazie radiologicznym klatki piersiowej, ale prawidłowy wynik tego badania jej nie wyklucza. W projekcie programu odniesiono się do kwestii edukacji zdrowotnej, która w przypadku tego regionu w zakresie gruźlicy wydaje się być uzasadnioną. W opinii ekspertów klinicznych działania w zakresie programów dot. wczesnego wykrywania gruźlicy powinny obejmować szkolenia lekarzy i edukację społeczeństwa.

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

**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.441.218.2017 „Program wczesnego wykrywania gruźlicy wśród osób powyżej 26 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Chorzów, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 248/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 11-13 lat na lata 2018-2020” (gm. Zbąszynek)

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 11-13 lat na lata 2018-2020” (gm. Zbąszynek), 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. Podkreślić należy, iż obecnie na terenie Gminy Zbąszynek nie funkcjonuje świadczeniodawca z zakresu udzielania świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 r. ż. Należy zatem stwierdzić, że świadczenia mogą stanowić uzupełnienie świadczeń obecnie finansowanych ze środków publicznych (lakowanie oraz edukacja, profilaktyczne badanie stomatologiczne w wieku 11 lat), a także stanowić zwiększenie dostępu do świadczeń finansowanych w ramach NFZ (profilaktyczne badanie stomatologiczne w wieku 12-13 lat). Świadczenia zaproponowane przez wnioskodawcę pozostają w zgodzie z wytycznymi/rekomendacjami. Projekt programu zawiera także część edukacyjną, która stanowi wartość dodaną do obecnie finansowanych świadczeń gwarantowanych. Wytyczne NICE 2014 sugerują żeby w ramach działań edukacyjnych dokonać identyfikacji obszarów zwiększonego ryzyka złego zdrowia jamy ustnej wśród dzieci. Należy wyznaczyć personel, który szkolony będzie do poradnictwa i wsparcia w zakresie ochrony zdrowia jamy ustnej wśród uczniów. Wyszkolony personel powinien organizować programy szczotkowania zębów i programy fluoryzacji zlecone przez władzę lokalne. Cel główny został przygotowany w sposób prawidłowy. Program będzie finansowany do wysokości środków finansowych zaplanowanych w budżecie*



Gminy Zbąszynek na realizację „Programu profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 11-13 lat na lata 2018-2020”.

Uwagi Rady:

- założenie związane ze 100% objęciem populacji dzieci w wieku 11-13 lat zamieszkującej Gminę Zbąszynek nie jest jasne. Wnioskodawca stwierdził, że efektem zadowalającym będzie objęcie 80% populacji działaniami programu. Należałoby zatem jasno zdefiniować jaki odsetek populacji zaplanowano włączyć. W projekcie programu wskazano, że do działań edukacyjnych zostaną włączeni jedynie uczniowie klas V, co jest sprzeczne z założeniami zawartymi na innej stronie gdzie określono, że edukacją zostaną objęte dzieci z klas V-VII. Poza tym w projekcie programu pojawiają się informacje świadczące o tym, że do części programu związanego z np. lakowaniem zębów zostanie włączonych 90% populacji docelowej, która ma wynosić również 264 dzieci. Zapisy w projekcie w przypadku populacji nie są jasne i wymagają wyjaśnienia i ujednolicenia w całym zakresie projektu;
- wnioskodawca sformułował 4 cele szczegółowe, uzupełniające główne założenie. Ważnym jest, aby cele szczegółowe nie przedstawiały działań możliwych do podjęcia, a ich rezultaty;
- należy pamiętać, żeby mierniki odnosiły się do postawionych celów programu. Zatem nie jest jasne do jakiego celu ma odnosić się miernik dotyczący określenia odsetka dzieci spożywających słodczye częściej niż jeden raz dziennie;
- brakuje informacji czy nauczyciele oraz pielęgniarki szkolne również będą informowani poprzez ulotki, czy też zostanie przygotowana dla nich inna forma przekazu informacji;
- zasadnym wydaje się określenie wcześniej w harmonogramie momentu kiedy będą zbierane zgody od rodziców/opiekunów na uczestnictwo dziecka w programie. Dodatkowo należy wziąć pod uwagę fakt, że wyrażając zgodę na udział dziecka w programie, rodzic/opiekun powinien również wyrazić zgodę na część dotyczącą edukacji ponieważ ona również stanowi interwencje w ramach programu;
- nie jest jasne dlaczego zostali pominięci w ramach edukacji rodzice uczniów klas VI, VII;
- po zakończonym badaniu każdy z rodziców/opiekunów prawnych dziecka zostanie poinformowany o stanie uzębienia i potrzebach zdrowotnych z zakresu profilaktyki, jak i leczenia jamy ustnej. Nie wskazano jednak, czy uczestnik będzie mieć możliwość rezygnacji na każdym etapie trwania programu;

- *program będzie finansowany do wysokości środków finansowych zaplanowanych w budżecie Gminy Zbąszynek na realizację „Programu profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 11-13 lat na lata 2018-2020”;*
- *należy doprecyzować w budżecie koszt lakowania brud zębowych. Jak wskazano „u jednego dziecka zalakowane zostaną 2 zęby”, a innym razem stwierdza, że „liczba zabiegów lakowania wykonanych u jednego uczestnika będzie uzależniona od przeprowadzonej diagnozy podczas profilaktycznego badania stomatologicznego”, co oznaczać może lakowanie większej liczby zębów oraz doprecyzować koszty związane z akcją informacyjno-edukacyjną.*

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

**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.441.225.2017 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 11-13 lat na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Zbąszynek, Warszawa, sierpień 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

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 249/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną solifanacinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną solifanacinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: pęcherz neurogeny.*

#### Uzasadnienie

*Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) jest dokumentem odnoszącym się do handlowych prezentacji leków zawierających substancje czynne, wobec powyższego w niektórych opisach ChPL istnieją zapisy przy danych klinicznych w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania w zakresie pęcherza neurogenego.*

*Wobec powyższego Rada uznaje, że istnieją przesłanki do stosowania wszystkich leków zawierających substancje czynne solifenacinum w zakresie pęcherza neurogenego, przy czym dla niektórych leków będzie to zastosowanie off-label.*

#### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.498.2017.MB z dnia 21 lipca 2017 roku, 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
Solifenacinum	Vesicare 10 mg, tabl. powł., 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990215584	Pęcherz neurogeny
	Vesicare 5 mg, tabl. powł., 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990215553	
Tolterodinum	Tolterodinum, Defur, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 90 szt., kod EAN5909991139520	
	Tolterodinum, Defur, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 28 szt., kod EAN5909991055271	
	Tolterodinum, Titlodine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 2 mg, 28 szt., kod EAN5909991035235	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Tolterodinum, Titlodine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 28 szt., kod EAN5909991035549	
	Tolterodinum, Tolterodine Accord, tabl. powł., 1 mg, 28 szt., kod EAN5909990768981	
	Tolterodinum, Tolterodine Accord, tabl. powł., 2 mg, 28 szt., kod EAN5909990769025	
	Tolterodinum, Tolzurin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 2 mg, 28 szt., kod EAN5909991023485	
	Tolterodinum, Tolzurin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 28 szt., kod EAN5909991023522	
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 30 szt., kod EAN5909991261788	
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 2 mg, 60 szt., kod EAN5909991008642	
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 30 szt., kod EAN5909991008666	
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 60 szt., kod EAN5909991008680	
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 60 szt., kod EAN5909991249045	
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 60 szt., kod EAN5909991235376	
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 30 szt., kod EAN5909991249038	
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 30 szt., kod EAN5909991235369	
	Tolterodinum, Uroflow 1, tabl. powł., 1 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN5909990648559	
	Tolterodinum, Uroflow 2, tabl. powł., 2 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN5909990648641	
	Tolterodinum, Defur, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 90 szt., kod EAN5909991139520	
	Tolterodinum, Defur, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 28 szt., kod EAN5909991055271	

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

#### Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

1. brak.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości nr 250/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną tolterodinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa, że dostępne na rynku produkty lecznicze zawierające substancję czynną tolterodinum zawierają w Charakterystyce Produktu Leczniczego wskazanie pęcherz neurogeny, w związku z tym zasadne jest dalsze ich finansowanie w tym wskazaniu.*

#### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.498.2017.MB z dnia 21 lipca 2017 roku, 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
Solifenacinum	Vesicare 10 mg, tabl. powł., 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990215584	Pęcherz neurogeny
	Vesicare 5 mg, tabl. powł., 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990215553	
Tolterodinum	Tolterodinum, Defur, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 90 szt., kod EAN5909991139520	
	Tolterodinum, Defur, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 28 szt., kod EAN5909991055271	
	Tolterodinum, Titlodine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 2 mg, 28 szt., kod EAN5909991035235	
	Tolterodinum, Titlodine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 28 szt., kod EAN5909991035549	
	Tolterodinum, Tolterodine Accord, tabl. powł., 1 mg, 28 szt., kod EAN5909990768981	
	Tolterodinum, Tolterodine Accord, tabl. powł., 2 mg, 28 szt., kod EAN5909990769025	
	Tolterodinum, Tolzurin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 2 mg, 28 szt., kod EAN5909991023485	
	Tolterodinum, Tolzurin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 28 szt., kod EAN5909991023522	
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 30 szt., kod EAN5909991261788	
Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 2 mg, 60 szt., kod EAN5909991008642		



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 30 szt., kod EAN5909991008666	
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 60 szt., kod EAN5909991008680	
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 60 szt., kod EAN5909991249045	
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 60 szt., kod EAN5909991235376	
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 30 szt., kod EAN5909991249038	
	Tolterodinum, Urimper, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 30 szt., kod EAN5909991235369	
	Tolterodinum, Uroflow 1, tabl. powł., 1 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN5909990648559	
	Tolterodinum, Uroflow 2, tabl. powł., 2 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN5909990648641	
	Tolterodinum, Defur, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 90 szt., kod EAN5909991139520	
	Tolterodinum, Defur, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 28 szt., kod EAN5909991055271	

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

**Tryb wydania opinii**

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

Wykorzystane źródła danych:

1. brak.