



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Protokół nr 32/2017**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 16 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. Agata Maciejczyk
3. Michał Myśliwiec
4. Tomasz Pasiński
5. Rafał Suwiński – prowadził posiedzenie
6. Zbigniew Szawarski
7. Andrzej Śliwczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Lucjusz Jakubowski
2. Andrzej Kokoszka
3. Konrad Maruszczyk

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ZYDELIG (idelalizyb) w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej idelalizybem w skojarzeniu z rytuksymabem (C91.1)”.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS „Program profilaktyki wad postawy i zaburzeń rozwoju ruchu wśród uczniów klas IV-VI szkół podstawowych z terenu województwa lubelskiego na lata 2018-2020”.
6. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Program edukacji zdrowotnej w cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Gminy Małkinia Górna w wieku 50+ na lata 2018-2020”,
  - 2) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Radoszyce w roku 2018”,
  - 3) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Wodzisław w wieku 65 lat i więcej”,



9/9

- 4) „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia zamieszkałych w mieście Jastrzębie-Zdrój”,
  - 5) „Program wspierania aktywności fizycznej mieszkańców Powiatu wodzisławskiego w wieku 60 lat i więcej w roku 2018”,
  - 6) „Program szkoleń z zakresu pierwszej pomocy przedmedycznej dla uczniów szkół podstawowych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”,
  - 7) „Program polityki zdrowotnej - profilaktyka chorób wywołanych zakażeniami wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2018-2022” (miasto Rawa Mazowiecka),
  - 8) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko ospie wietrznej na lata 2018-2022 w Gminie Wodzisław”,
  - 9) „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-10 lat z tereny gminy Wodzisław na lata 2018-2022”,
  - 10) „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu miasta Elbląga”,
  - 11) „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców miasta Biłgoraj na lata 2018-2021”,
  - 12) „Program profilaktyki raka prostaty dla mężczyzn w wieku 55 i 60 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”.
7. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
8. 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.

**Ad 4.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.22.2017 „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych Zydelig (idelalizyb) w ramach programu lekowego: »Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej idelalizybem w skojarzeniu z rytuksymabem (ICD-10 91.1)«”.

Następnie głos zabrał Tomasz Pasiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Odnosząc się do słów analityka, dotyczących wydania przez Prezesa Agencji pozytywnej opinii w sprawie leku zawierającego substancję czynną ibrutynib, podkreślił, że jedną z przesłanek zaproponowania pozytywnego stanowiska Rady w przypadku aktualnie opiniowanej technologii było przekonanie o negatywnej rekomendacji w sprawie ibrutynibu, który uważany jest za najlepszy w opiniowanym wskazaniu.

Rafał Suwiński wyraził wątpliwość co do zasadności zapisu ograniczającego populację chorych w II linii leczenia do chorych z mutacją TP53 i z delecją 17p. Według niego, zapis ten nie jest oparty na żadnych dowodach naukowych. Z publikacji dotyczącej wyników badania Furman 2014 wynika, że podgrupa chorych z mutacją i bez mutacji osiąga taką samą korzyść. Zauważył, że inne Agencje próbują zawęzić populację, jednakże robią to w zupełnie inny sposób - Agencja NICE (ang. National Institute for Health and Care Excellence, brytyjska agencja oceny technologii medycznych) ogranicza populację w oparciu o 24-miesięczny czas do progresji; agencja szkocka ogranicza populację w II linii leczenia do chorych, którzy mają nawrót i nie są kandydatami do chemioterapii, agencja PBAC (ang. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, australijska agencja oceny technologii medycznych) ogranicza populację do chorych z pozytywnym CD-20, indeksem CIRS powyżej 6 i nie będącymi kandydatami do chemioimmunoterapii.

Następnie głos zabrał Prezes AOTMIT Wojciech Matuszewicz. Zwrócił uwagę, że opiniowany wcześniej lek, zawierający substancję ibrutynib, oraz opiniowany obecnie Zydelig powstały w tym samym czasie i oba zostały uznane za leki przełomowe. Podkreślił jednak, że organy monitorujące bezpieczeństwo stosowania leków wskazują na występowanie zakażeń oportunistycznych u pacjentów leczonych idelalazybem. Kontynuowanie leczenia w takich przypadkach pozostawiono indywidualnej decyzji lekarza.

W dalszej części przeprowadzono telekonferencję z zaproszonym na posiedzenie ekspertem prof. dr hab. n. med. Mirosławem Markiewiczem z Oddziału Hematologii i Transplantacji Szpiku w Katowicach.

Rafał Suwiński poprosił eksperta o przedstawienie opinii w sprawie zasadności finansowania leku Zydelig w Polsce.

Mirosław Markiewicz stwierdził, że idelalazyb należy do innowacyjnych terapii, które u wybranej grupy pacjentów z CLL (ang. Chronic Lymphocytic Leukemia, przewlekła białaczka limfocytowa) z wysokim ryzykiem genetycznym powodującym nieskuteczność dotychczas dostępnych terapii, stwarza szansę na skuteczne leczenie. Według niego lek powinien być dostępny dla pacjentów z delecją 17p (podobnie jak ibrutynib). Polska nie powinna odbiegać od krajów naszego regionu, w których innowacyjne leki są dostępne. Polscy pacjenci ze zmianami genetycznymi powinni mieć zapewnione leczenie również innowacyjnymi terapiami, bo tylko takie dają u nich szanse pomyślnego leczenia.

Rafał Suwiński wyraził wątpliwość dotyczącą proponowanych zapisów programu lekowego. Z uwagi na efektywność kosztową finansowanie miałoby być ograniczone do II lub kolejnych linii leczenia, natomiast delecja 17p jest uznanym czynnikiem prognostycznym w I linii leczenia. W kolejnych liniach leczenia czas do progresji zależy od bardzo wielu elementów, nie tylko od delecji 17p. Zwrócił uwagę na wyniki badania rejestracyjnego Furman 2014, w którym zysk z podania leku był podobny w grupie chorych z delecją i bez delecji oraz na rekomendacje innych Agencji, które rekomendowały ograniczenie populacji w oparciu o inne elementy niż delecja 17p (m.in. czas do progresji do 24 miesięcy lub przeciwwskazania do immunochemioterapii).

Mirosław Markiewicz pozytywnie ocenił przytoczone propozycje innych Agencji odnośnie ograniczenia populacji w omawianym wskazaniu, ponieważ wówczas pacjenci z delecją i tak byliby objęci możliwością stosowania terapii. Zauważył, że obecnie, przy braku dostępności do nowoczesnych terapii, nie istnieją metody leczenia chorych z grupy wysokiego ryzyka. Podkreślił jednak, że pozytywnie oceniłby także możliwość stosowania leku w II linii leczenia u wszystkich pacjentów, bez względu na obecność lub nieobecność zmiany cytogenetycznej.

Tomasz Pasiński zapytał, czy w sytuacji dostępności ibrutynibu zasadne byłoby finansowanie również idelalazybu oraz, czy zastosowanie kombinacji idelalazybu z rytuksymabem byłoby bardziej korzystne dla pacjentów niż stosowanie ibrutynibu?

Mirosław Markiewicz stwierdził, że odpowiedź na to pytanie wymagałaby przeprowadzenia badań. Do tej pory nie było możliwości sprawdzenia, która z tych dwóch opcji będzie lepiej działała. Podkreślił jednak, że według niego dostępność do jednej i do drugiej terapii byłaby bardzo pożądana.

Tomasz Pasiński zapytał, czy w opinii środowiska leki te są traktowane równorzędnie?

Mirosław Markiewicz zwrócił uwagę, że obydwa leki są bardzo innowacyjne, a praktyka wykaże, czy któryś z nich jest lepszy. Obecnie opinia środowiska wskazuje na równorzędność obydwu terapii.

Wojciech Matuszewicz wyraził zaniepokojenie faktem, że w II linii leczenia, w przypadku pacjentów ze stwierdzoną delecją chromosomu TP17, stosujących idelalazyb istnieje większa szansa wystąpienia

działań niepożądanych. Decyzję o kontynuowaniu terapii pozostawia się w gestii lekarza. Może to wskazywać na mniejszą wartość idelalazybu w porównaniu z lekiem Imbruvica.

Mirostław Markiewicz stwierdził, że w przypadku dostępności dwóch innowacyjnych terapii u pacjentów wykazujących oporność na jeden lek będzie można uzyskać skuteczność za pomocą leczenia drugim lekiem.

Po zakończonych konsultacjach z ekspertem głos zabrał Tomasz Pasierski. Zaznaczył, że według niego kombinacja idelalazybu z rytuksymabem jest gorsza niż ibrutynib z uwagi na działania niepożądane. Dodatkowo koszt stosowania obydwu terapii jest podobny. Nie ma zatem podstaw do pozytywnej rekomendacji Rady w omawianym przypadku.

Rafał Suwiński poparł propozycję negatywnego stanowiska Rady. Podkreślił, że w przypadku opiniowanego leku nie ma dowodów naukowych uzasadniających zawężenie populacji w II linii leczenia do chorych z delecją. Bardziej właściwe wydaje się zawężenie populacji w oparciu o czas do progresji.

W dalszej części przeprowadzono telekonferencję z zaproszonym na posiedzenie ekspertem prof. dr hab. n. med. Wiesławem Wiktorem Jędrzejczakiem, konsultantem krajowym w dziedzinie hematologii.

Rafał Suwiński poprosił eksperta o opinię na temat leku Zydelig, także w odniesieniu do ibrutynibu.

Wiesław Jędrzejczak zauważył, że nie ma bezpośredniego porównania ibrutynibu z idelazybem w skojarzeniu z rytuksymabem. Według niego obie technologie są podobnie skuteczne w omawianym rozpoznaniu. Wydaje się jednak, że proces refundacyjny w przypadku ibrutynibu jest już znacznie bardziej zaawansowany. W sytuacji dostępności obydwu technologii istnieje potencjalna korzyść systemowa polegająca na poszerzeniu możliwości negocjacyjnych dotyczących kwestii ceny. Należy jednak mieć na uwadze, że do ceny idelalazybu należy dodać koszt rytuksymabu.

Tomasz Pasierski zauważył, że w sytuacji dostępności na liście refundacyjnej ibrutynibu można byłoby poczekać z wprowadzaniem kolejnego leku do czasu uzyskania wyników porównawczych z idelalazybem.

Wiesław Jędrzejczak potwierdził ten pogląd. Następnie ekspert złożył ustne oświadczenie o braku konfliktu interesów. Dodał jednak, że brał udział w badaniach klinicznych idelalazybu w tym rozpoznaniu.

Po zakończonych konsultacjach z ekspertem głos zabrał Tomasz Pasierski. Podkreślił, że należy poczekać na pojawienie się badań udowadniających lepszą skuteczność leku Zydelig w porównaniu z ibrutynibem i zaproponował negatywne stanowisko Rady z uwagi na częste działania niepożądane.

Wobec braku innych głosów, po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. W wyniku głosowania, Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Zydelig, idelalazyb, tabl. powl., 100 mg; 60 tabl. EAN 5391507141194 - w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi,
- 2) Zydelig, idelalazyb, tabl. powl., 150 mg; 60 tabl. EAN 5391507141200 - w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi.

**Ad 5.** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS „Program profilaktyki wad postawy i zaburzeń rozwoju ruchu wśród uczniów klas IV-VI szkół podstawowych z terenu województwa lubelskiego na lata 2018-2020” przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Omówiła główne elementy zawarte w

projekcie programu. Podkreśliła, że zarówno problem zdrowotny, jak i dane epidemiologiczne zostały opisane w sposób prawidłowy. Odniosła się także do objętej programem populacji. Następnie opisała cztery etapy programu przedstawione w projekcie. Pierwszy etap stanowią działania informacyjno-rekrutacyjne, mające na celu rekrutację uczestników programu. Wielkość zaplanowanej populacji wskazuje na to, że nie wszystkie szkoły będą nim objęte. Do programu zakwalifikowane zostaną wyłącznie dzieci, których rodzice wyrażą na to zgodę. Drugi etap obejmuje działania edukacyjne przeprowadzane wśród dzieci zakwalifikowanych do udziału w programie. Zakłada się przeprowadzenie 2 zajęć po 45 min w grupach liczących 30 uczniów. Każdy uczestnik zajęć otrzyma skrypt. Zauważyła, że choć w projekcie pojawia się informacja dotycząca prowadzenia działań edukacyjnych wśród rodziców to nie zostało to w żaden sposób omówione, ani ujęte w kosztorysie. Trzeci etap stanowią działania diagnostyczne i testy fizykalne. Nie określono jednak jakiego rodzaju będą to testy. Wiadomo jedynie, że mają być przeprowadzone przez specjalistę rehabilitacji medycznej lub ortopedę ze specjalizacją traumatologii ruchu. Dzieci, u których nie stwierdzono wad postawy nie uczestniczą w dalszych częściach programu. Dzieci, u których wykryto zaburzenia w obrębie kręgosłupa lub szpotawość kończyn będą kierowane na badania RTG, ich rodzice natomiast zostaną poinformowani o możliwościach dalszego leczenia w ramach NFZ. Czwarty etap obejmuje wyłącznie dzieci z rozpoznanymi wadami postawy i zakłada przeprowadzenie działań profilaktycznych w postaci kinezyterapii. Projekt zakłada przeprowadzenie 4 spotkań po 45 minut w grupach maksymalnie 10-osobowych. Zwróciła uwagę, że cele i mierniki efektywności będą określane na podstawie ankiety, którą uczniowie będą wypełniać przed rozpoczęciem i po zakończeniu udziału w programie. Zauważyła, że choć wnioskodawcy podkreślają, że zaplanowane interwencje nie powielają świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych to, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia, w klasach V, wykonywane są badania przesiewowe w kierunku wykrywania wad postawy. Zaproponowała opinię negatywną. Zwróciła uwagę na negatywne rekomendacje dotyczące wykonywania tego typu badań przesiewowych w kierunku wykrywania wad postawy u dzieci. Ponadto, 4 zajęcia kinezyterapii przeprowadzane bez udziału rodziców oraz brak określonej akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do rodziców uniemożliwia osiągnięcie efektów. Nie bez znaczenia jest także grupowy, a nie indywidualny, charakter zajęć rehabilitacyjnych. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

Według Rafała Suwińskiego kluczową kwestią jest brak dowodów naukowych na zasadność prowadzenia skryningu wad postawy u dzieci. Przychylił się on do negatywnego zaopiniowania projektu.

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.

**Ad 6. 1)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program edukacji zdrowotnej w cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Gminy Małkinia Górna w wieku 50+ na lata 2018-2020” przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia drobnych uwag zawartych w raporcie analitycznym Agencji. Program został napisany dobrze, populacja została określona w sposób prawidłowy. W projekcie założono współfinansowanie w ramach NFZ. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

Z uwagi na nieobecność jednego z członków Rady, decyzją prowadzącego posiedzenie głosowanie nad projektem opinii odłożono do czasu omówienia kolejnego projektu programu.

2) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Radoszyce w roku 2018” przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Podkreśliła, że szczepienia przeciwko pneumokokom od początku br. są szczepieniami obowiązkowymi. Opiniowany projekt obejmuje natomiast dzieci, które urodziły się przed 1 stycznia 2017 r., kiedy te szczepienia były jedynie zalecane. Zaproponowała opinię pozytywną. Zwróciła jednak uwagę na to, że w projekcie założono wyłącznie jednodawkowy schemat szczepień, który może być zastosowany dopiero u dzieci od lat 2, podczas gdy populację programu stanowią także dzieci między 1 a 2 r.ż., które wymagają szczepienia kilkoma dawkami. Doprecyzowanie tej kwestii wiąże się także z wprowadzeniem zmian do budżetu. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

**Ad 1) cd.** 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.

**Ad 2) cd.** 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.

3) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Wodzisław w wieku 65 lat i więcej” przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną. Program zawiera większość wymaganych elementów - zakłada szczepienia przeciwko grypie osób starszych wraz z kwalifikacją lekarską do szczepienia, a także działania edukacyjne. Zwróciła uwagę na kilka elementów wymagających poprawy, m.in. konieczność przeformułowania celów, uzupełnienia mierników efektywności i doprecyzowania budżetu. Projekt zakłada współfinansowanie w ramach NFZ. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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 pozytywnej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia zamieszkałych w mieście Jastrzębie-Zdrój” przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Wskazała, że program jest wieloletni (realizację zaplanowano na lata 2017-2021). Obejmuje szczepienia osób starszych wraz z kwalifikacją lekarską oraz akcję edukacyjną. Zwróciła uwagę na konieczność przeformułowania celów oraz uzupełnienia mierników efektywności. Niejasna jest także kwestia deklaracji zwiększenia o 30% liczby osób zaszczepionych przy planowanym 50% zwiększeniu dostępności do szczepień. Projekt zakłada współfinansowanie w ramach NFZ. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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 wspierania aktywności fizycznej mieszkańców Powiatu wodzisławskiego w wieku 60 lat i więcej w roku 2018” przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem

uwzględnienia uwag zawartych w raporcie analitycznym Agencji. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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.

**6)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program szkoleń z zakresu pierwszej pomocy przedmedycznej dla uczniów szkół podstawowych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020” przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, ponieważ program jest bardzo dobry. Jedyną wątpliwość może budzić obecność w nowym programie szkolnym zajęć poświęconych nauce udzielania pierwszej pomocy, jednakże, według niego, nie stanowi to przeciwwskazania do realizacji opiniowanego programu. Zauważył, że doprecyzowania wymagają niektóre elementy projektu. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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.

**7)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej - profilaktyka chorób wywołanych zakażeniami wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2018-2022” (miasto Rawa Mazowiecka) przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zauważył, że tego typu programy mają bardzo dobre umocowanie w rekomendacjach. Szczepienia przeciwko HPV są zalecane, choć nie są one finansowane przez NFZ. Wśród drobnych uwag wymienił m.in. konieczność preredagowania celu głównego (w okresie realizacji programu nie można zmniejszyć liczby zachorowań na raka szyjki macicy, ponieważ jest to cel długoterminowy), konieczność określenia, jaka szczepionka została wybrana i związanego z tym preredagowania harmonogramu szczepień, konieczność doprecyzowania treści i formy planowanych działań edukacyjnych oraz oceny efektywności. Z uwagi na to, że powyższe zastrzeżenia wydają się łatwe do skorygowania zaproponował opinię pozytywną. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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.

**8)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program szczepień profilaktycznych przeciwko ospie wietrznej na lata 2018-2022 w Gminie Wodzisław” przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie Agencji. Program jest wieloletni. Przewidziane są zarówno szczepienia, jak i akcja edukacyjna. Podkreślił, że tego typu programy mogą przyczynić się do zaniku zjawiska ospa-party, którego celem jest zarażenie dziecka wirusem. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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.

**9)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-10 lat z tereny gminy Wodzisław na lata

2018-2022” przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie Agencji. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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.

**10)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu miasta Elbląga” przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie Agencji. Program jest wieloletni, dobrze napisany. Interwencje stanowią działania edukacyjne oraz szczepienia. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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.

**11)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców miasta Biłgoraj na lata 2018-2021” przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie Agencji. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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.


**12)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki raka prostaty dla mężczyzn w wieku 55 i 60 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020” przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną. Zwrócił uwagę, że programy dotyczące aktywnego poszukiwania raka gruczołu krokowego budzą bardzo wiele wątpliwości i nie są rekomendowane. Dopuszczalnym byłby jedynie skryning oportunistyczny ograniczony do osób o znacznym ryzyku rozwoju raka stercza, jednakże opiniowany projekt zawiera zupełnie inne założenia. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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.

**Ad 7.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 11 września 2017 r.

**Ad 8.** Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 11:50.

Protokół sporządził Rafał Suwiński  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

6/09/2017 

(data i podpis)





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 85/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku  
w sprawie oceny leku Zydelig (idelalizyb)  
kod EAN: 5391507141194, w ramach programu lekowego  
„Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej idelalizybem  
w skojarzeniu z rytuksymabem (ICD-10 91.1)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Zydelig (idelalizyb), tabl. powł., 100 mg, 60 tabl., EAN 5391507141194, w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej idelalizybem w skojarzeniu z rytuksymabem (ICD-10 91.1)”.*

### Uzasadnienie

*Białaczka limfocytowa u pacjentów z delecją 17p i/lub mutacją TP53 wiąże się z wybitnie niekorzystnym rokowaniem. W tej grupie chorych Zydelig, w skojarzeniu z rytuksymabem, wydłużył PFS i OS oraz poprawił QALY, ale jedynie w porównaniu z monoterapią rytuksymabem.*

*Zgodnie z komunikatem FDA, Zydelig, w populacji chorych z delecją 17p i/lub mutacją TP53, charakteryzuje się częstymi działaniami niepożądanymi.*

*Koszt terapii wielokrotnie przekracza próg efektywności kosztowej, czego nie koryguje zaproponowany instrument podziału ryzyka.*

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

### Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.22.2017 „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych Zydelig (idelalizyb) w ramach programu lekowego: »Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej idelalizybem w skojarzeniu z rytuksymabem (ICD-10 91.1)«”. Data ukończenia: 4 sierpnia 2017 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie ekspertów przedstawiona w trakcie posiedzenia.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 86/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku  
w sprawie oceny leku Zydelig (idelalizyb)  
kod EAN: 5391507141200, w ramach programu lekowego  
„Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej idelalizybem  
w skojarzeniu z rytuksymabem (ICD-10 91.1)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Zydelig (idelalizyb), tabl. powł., 150 mg, 60 tabl., EAN 5391507141200, w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej idelalizybem w skojarzeniu z rytuksymabem (ICD-10 91.1)”.*

### Uzasadnienie

*Białaczka limfocytowa u pacjentów z delecją 17p i/lub mutacją TP53 wiąże się z wybitnie niekorzystnym rokowaniem. W tej grupie chorych Zydelig, w skojarzeniu z rytuksymabem, wydłużył PFS i OS oraz poprawił QALY, ale jedynie w porównaniu z monoterapią rytuksymabem.*

*Zgodnie z komunikatem FDA, Zydelig, w populacji chorych z delecją 17p i/lub mutacją TP53, charakteryzuje się częstymi działaniami niepożądanymi.*

*Koszt terapii wielokrotnie przekracza próg efektywności kosztowej, czego nie koryguje zaproponowany instrument podziału ryzyka.*

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

### Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.22.2017 „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych Zydelig (idelalizyb) w ramach programu lekowego: »Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej idelalizybem w skojarzeniu z rytuksymabem (ICD-10 91.1)«”. Data ukończenia: 4 sierpnia 2017 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie ekspertów przedstawiona w trakcie posiedzenia.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 251/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki wad postawy i zaburzeń rozwoju ruchu wśród uczniów klas IV-VI szkół podstawowych z terenu województwa lubelskiego na lata 2018-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki wad postawy i zaburzeń rozwoju ruchu wśród uczniów klas IV-VI szkół podstawowych z terenu województwa lubelskiego na lata 2018-2020”.*

#### Uzasadnienie

*Opiniowany 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 kształcących 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). Wnioskodawca odniósł się do sytuacji epidemiologicznej przedstawiając w sposób szczegółowy zarówno dane ogólnoswiatowe, krajowe, jak i sytuację regionalną uzasadniając potrzebę przeprowadzenia programu. W programie planuje się 4 etapy w tym: działania informacyjno-rekrutacyjne – powiadomienie o realizacji programu, rekrutacja osób do udziału w planowanych działaniach, działania edukacyjne – zajęcia z edukacji zdrowotnej (w tym zapewnienie materiałów edukacyjnych: skrypt, instruktaż do zajęć praktycznych), działania diagnostyczne (badania przesiewowe, weryfikacja poprzez wykonanie pogłębionej diagnostyki – badania RTG), działania praktyczne – zajęcia z kinezyterapii, w tym zestaw do samodzielnego wykonywania ćwiczeń (dla uczniów ze zdiagnozowaną wadą postawy). Zaznaczono, że realizator wybrany zostanie w drodze konkursu ofert co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Na tym etapie można wskazać, że koszty zostały wyliczone w sposób prawidłowy.*



Należy jednak zauważyć, że zgodnie z wytycznymi AAOS, SRS, POSNA i AAP istnieje potrzeba prowadzenia skutecznych badań przesiewowych, jednak wyniki fałszywie dodatnie mogą prowadzić do tworzenia niepotrzebnych zaleceń oraz skierowań na dodatkową diagnostykę (m.in. RTG kręgosłupa, jak proponuje się w projekcie programu). Nie odnaleziono dobrych dowodów popierających tezę, że skryning młodzieży bez objawów choroby wykrywa skoliozę idiopatyczną na wcześniejszym stadium niż metody wykrywania choroby nieuwzględniające prowadzenia skryningu. W roku 2014, w oparciu o wytyczne SOSORT 2011, opublikowane zostały polskie wytyczne w zakresie leczenia zachowawczego, ze szczególnym uwzględnieniem roli fizjoterapii. W wytycznych tych zaznaczono, iż o wyborze strategii leczniczej powinny decydować nie tylko jej zweryfikowanie zgodnie z zasadami EBM, ale także preferencje pacjenta i jego opiekunów oraz doświadczenie klinicysty w posługiwaniu się określonym modelem postępowania.

Warto podkreślić, iż odnalezione rekomendacje kładą szczególny nacisk na rolę edukacji nie tylko dziecka, ale i jego opiekunów. Niski poziom motywacji do ćwiczeń, typowy dla młodych osób, można podnieść poprzez uświadomienie dziecka i rodziców co do charakteru choroby, jej przewidywanego przebiegu, potencjalnych konsekwencji braku leczenia itd. Zasadnym wydaje się zatem prowadzenie działań edukacyjnych obejmujących swym zakresem zarówno dzieci/młodzież, jak i rodziców oraz opiekunów prawnych uczestników programu, czego powyższy program nie zawiera. Poza tym w programie wskazano, że prowadzone działania będą skierowane do wszystkich uczniów. W przedstawionym przez wnioskodawcę kosztorysie szczegółowym zaznaczono, że spotkania edukacyjne będą obejmowały 15180 osób. Należy zatem sprecyzować, czy działania edukacyjne zostaną skierowane do wszystkich uczniów włączonych do udziału w programie, nie natomiast do wszystkich uczniów klas IV-VI szkół podstawowych.

Wnioskodawca przewiduje „wyrobienie u dzieci umiejętności samooceny, samokontroli”. Nie można jednak stwierdzić, że przedstawione w treści projektu programu interwencje pozwolą na osiągnięcie ww. efektu. Wątpliwości odnośnie osiągnięcia założonych efektów budzi także czas, jaki wnioskodawca przewidział na planowane działania edukacyjne (2 spotkania po 45 minut) oraz ruchowe/korekcyjne (4 spotkania po 45 minut). Ponadto, oczekiwane efekty powinny znaleźć swoje odzwierciedlenie także w ewaluacji, czego brakuje w treści ocenianego projektu.

W programie brak jest odniesienia do szczegółów planowanych interwencji – nie określono metod badań przesiewowych. Również przedstawione przez wnioskodawcę zestawienie kosztów nie precyzuje powyższej kwestii. Nie przedstawiono uzasadnienia dla wybranej przez wnioskodawcę liczebności populacji docelowej – 15 060 uczniów.

Wnioskodawca wskazuje również, że „w przypadku, gdy wynik podstawowych badań diagnostycznych nie będzie precyzował występującej wady postawy/zaburzeń rozwoju ruchu może zostać przeprowadzona weryfikacja poprzez wykonanie pogłębionej diagnostyki, tj. badanie RTG. Ww działanie potwierdzające nie jest obligatoryjne. Warto zaznaczyć, że w projekcie programu brak precyzyjnego zdefiniowania pojęć takich jak „wady postawy”, czy „zaburzenia rozwoju ruchu”, na podstawie których uczestnicy będą kwalifikowani do kolejnych etapów programu.

Należy również zaznaczyć, że kompleksowa ocena stanu zdrowia obejmująca diagnostykę wad postawy znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, powinna być przeprowadzana u dzieci w ramach testów przesiewowych wykonywanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne m.in. w czasie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego (bądź w I klasie szkoły podstawowej), w III i V klasie szkoły podstawowej, a także w klasach I szkół gimnazjalnych i ponadgimnazjalnych. Zaznaczyć należy, że oceniany projekt programu uzupełnia wymieniony w ww. rozporządzeniu zakres badań przesiewowych w kierunku wady postawy o świadczenia wśród uczniów klas IV i VI szkoły podstawowej. Po wykonaniu badania RTG opiekun prawny danego uczestnika zostanie poinformowany o wynikach oraz – w przypadku wykrytych zmian – o dalszym postępowaniu, w tym skierowaniu do leczenia w ramach środków publicznych.

W treści projektu programu zaznaczono jedynie, że planowane są zajęcia ruchowe/korekcyjne, nie wskazano natomiast dokładnie, jakie działania będą podejmowane w ramach zaplanowanych interwencji. Warto dodać, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu danej osoby, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności oraz ciągłości procesu rehabilitacji (KK w dziedzinie rehabilitacji medycznej, 2010). Przed przystąpieniem do zajęć każdy uczeń powinien być zatem konsultowany przez lekarza/fizjoterapeutę, którego zadaniem byłoby ustalenie zakresu ćwiczeń indywidualnie dostosowanego do potrzeb zdrowotnych dziecka. W treści projektu programu brak odniesienia do powyższej kwestii. Wnioskodawca nie przedstawił jasnych kryteriów, na podstawie których, u danego dziecka, stwierdzana będzie „postawa prawidłowa”, „wada postawy”, czy też „zaburzenia rozwoju ruchu”. Nie wskazano także, jakie narzędzia posłużą ocenie stanu danego uczestnika.

W miernikach efektywności wnioskodawca odniósł się do „liczby osób, w tym osób zagrożonych ubóstwem lub wykluczeniem społecznym, które uzyskały wiedzę na temat wad postawy/zaburzeń rozwoju ruchu”. Warto jednak zaznaczyć, że w innych częściach projektu programu – również w ewaluacji –

*wnioskodawca nie odnosi się do grup zagrożonych wykluczeniem społecznym i ubóstwem.*

.....  
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.441.211.2017 „Program profilaktyki wad postawy i zaburzeń rozwoju ruchu wśród uczniów klas IV-VI szkół podstawowych z terenu województwa lubelskiego na lata 2018-2020” realizowany przez: Województwo Lubelskie, 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

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Opinia Rady Przejrzystości**  
nr 252/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku  
o projekcie programu „Program edukacji zdrowotnej w cukrzycy  
typu 2 dla mieszkańców Gminy Małkinia Górna w wieku 50 +  
na lata 2018-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program edukacji zdrowotnej w cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Gminy Małkinia Górna w wieku 50 + na lata 2018-2020”, pod warunkiem uzupełnienia projektu programu o elementy wskazane w raporcie AOTMiT.*

### **Uzasadnienie**

*Program wpisuje się w priorytety Ministerstwa Zdrowia i jest ogólnie sformułowany prawidłowo. Przedstawione uwagi Rady powinny być jednak uwzględnione:*

- 1. Głównym założeniem programu jest: „Zmniejszenie ryzyka powikłań cukrzycowych poprzez zwiększenie poziomu wiedzy mieszkańców gminy (...) w wieku 50+ na temat cukrzycy typu 2, a w szczególności na temat niefarmakologicznych metod kontroli choroby (dieta, aktywność fizyczna, umiejętność samokontroli)”. Cel główny wydaje się być istotny, osiągalny oraz zaplanowany w czasie, a stopień jego realizacji będzie można zmierzyć. Niemniej jednak cel główny odnosi się przede wszystkim do osób chorujących już na cukrzycę typu 2 i pomija udział w programie także populacji osób zdrowych powyżej 50 r.ż. Zaleca się, aby cel główny otrzymał następujące brzmienie: „zmniejszenie ryzyka rozwoju cukrzycy lub powikłań cukrzycowych w grupie osób powyżej 50 r.ż. zamieszkujących na terenie gminy poprzez prowadzenie odpowiednich działań profilaktycznych, tj. edukacji zdrowotnej”.*
- 2. W projekcie zawarto również 5 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie głównego założenia programu. Jakkolwiek odnoszą się one właściwie do celu głównego, jakim jest zmniejszenie ryzyka wystąpienia powikłań cukrzycowych, to pomijają swoim zakresem udział w edukacji także osób zdrowych powyżej 50 r.ż.*
- 3. Wymienione przez autorów oczekiwane efekty zdrowotne nie zostały określone w sposób ilościowy, co budzi wątpliwości analityka w zakresie*



*dalszej właściwej oceny efektywności końcowej programu. Głównym oczekiwanym efektem krótkoterminowym programu powinien być bowiem wzrost poziomu wiedzy uczestników programów nt. profilaktyki cukrzycy (jako że główną interwencją programu jest przeprowadzenie edukacji zdrowotnej). Wówczas właściwymi efektami długofalowymi byłyby m.in.: zmniejszenie zachorowalności na cukrzycę typu 2 w populacji objętej programem, zmniejszenie liczby powikłań cukrzycowych w populacji osób objętej programem, u których zdiagnozowano wcześniej cukrzycę, itp.*

- 4. Do projektu nie dołączono natomiast wzorów materiałów edukacyjnych planowanych do przekazania uczestnikom programu, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa.*
- 5. Do projektu nie dołączono wzoru testu z zakresu edukacji, mającego na celu ocenę wzrostu wiedzy uczestników programu z zakresu profilaktyki cukrzycy. Ponieważ prowadzenie edukacji zdrowotnej jest głównym założeniem programu, a wskazane mierniki efektywności skupiają się właśnie wokół tego założenia, test ten będzie stanowił podstawę właściwej oceny efektywności programu, o czym autorzy powinni pamiętać.*
- 6. Całkowity koszt programu został oszacowany na kwotę 113 085 zł. Zastanawia fakt uwzględnienia jedynie 3000 osób w pierwszym etapie programu przy analizie kosztów, podczas gdy w opisie programu zawsze odnoszono się do udziału u 4480 osób powyżej 50 r.ż. Oznacza to, iż tak naprawdę w I etapie programu będzie mogło wziąć udział znacznie mniej osób, niż początkowo zakładano. Prawidłowo natomiast odniesiono się do liczby 179 osób zaproszonych do uczestnictwa w II etapie działań edukacyjnych.*
- 7. Rada uważa, że gdyby nie otrzymano dofinansowania z NFZ, program powinien być realizowany z funduszy własnych Małkini Górnej.*

.....  
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.441.191.2017 „Program edukacji zdrowotnej w cukrzycy typu 2 dla mieszkańców gminy Małkinia Górna w wieku 50+” realizowany przez: gminę Małkinia Górna, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 253/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Radoszyce w roku 2018”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Radoszyce w roku 2018”, pod warunkiem uzupełnienia projektu programu o elementy wskazane w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Pneumokoki są rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą stać się powodem zakażeń dróg oddechowych oraz zakażeń inwazyjnych takich jak posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenie wsierdza. Zakażenie może mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r.ż. Szczepienia przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* u dzieci i młodzieży rekomendowane są w zdecydowanej większości krajów UE – uzyskały rekomendację m.in. WHO (2012) UK NHS (2016), CDC (2016), ACIP (2015), AAP (2014), NICE (2012), NIL (2011). Szczepienia przeciwko pneumokokom należą w Polsce od początku 2017 r. do szczepień obowiązkowych. Wykonywane są u wszystkich nowonarodzonych dzieci w schemacie 3 dawkowym w: 2 miesiącu życia (po ukończeniu 6. tygodnia), w 4. miesiącu życia (po ukończeniu 14. tygodnia życia - po 8 tygodniach od poprzedniego szczepienia) oraz w 13. miesiącu życia; w większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 10-walentna lub 13-walentna.*

*Omawiany program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjna edukacyjnej oraz zaszczepienie 158 dzieci do 5 r.ż. (urodzonych przez 01.01.2017r.) zamieszkałych na terenie gminy szczepionką koniugowaną 13-walentną, wybór realizatora programu w ramach konkursu. Z programu wyłączone będą dzieci objęte Programem Szczepień Ochronnych. Program będzie w całości finansowany z budżetu gminy Radoszyce.*

*Program zawiera większość istotnych elementów, wymaga jednak uzupełnień i korekt:*

- najistotniejszą kwestią jest zastosowanie poprawnego schematu dawkowania. Program zakłada jednodawkowy schemat, który można*



*zastosować dopiero u dzieci w wieku 2-17 lat. Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego dla niemowląt od 6 tygodnia do 6 miesiąca życia zalecany jest cykl czterodawkowy, dla dzieci w wieku 7-11 m.ż. zaleca się podanie dwóch dawek oraz dawki przypominającej w wieku 12-23 m.ż.;*

- przy przyjęciu założenia szczepienia wszystkich dzieci w schemacie jednodawkowym, po uwzględnieniu prawidłowego cyklu szczepień dla danej grupy wiekowej, istnieje ryzyko niezaszczepienia wybranej populacji pełnym schematem szczepień, co wiąże się z brakiem uzyskania właściwej odporności organizmu;*
- skorygowanie schematu szczepień pociągnie za sobą zmiany w budżecie (konieczność jego zwiększenia lub zmniejszenia liczby uczestników programu);*
- należy skorygować cel główny i cele szczegółowe. Jako cel główny można podać poprawę stanu zdrowia dzieci z terenu gminy Radoszyce poprzez prowadzenie odpowiednich działań profilaktycznych. Celami szczegółowymi mogły by być: zwiększenie liczby zaszczepionych dzieci w określonym wieku przeciw zakażeniom pneumokokami, zwiększenie poziomu wiedzy rodziców na temat profilaktyki zakażeń pneumokokami. Efektami programu byłby wówczas wzrost liczby zaszczepionych dzieci o x%, wzrost poziomu wiedzy rodziców nt. profilaktyki zakażeń pneumokokowych o x%;*
- mierniki efektywności można byłoby uzupełnić o liczbę dzieci wykluczonych z udziału w szczepieniu z powodu przeciwwskazań zdrowotnych, liczbę osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne, liczbę osób biorących udział w edukacji zdrowotnej, liczbę osób u której stwierdzono wzrost poziomu wiedzy na temat profilaktyki chorób pneumokokowych;*
- należy oszacować liczbę rodziców/opiekunów prawnych dzieci zaproszonych do udziału w zajęciach edukacyjno-informacyjnych;*
- w ocenie zgłaszalności do programu należałoby uwzględnić liczbę dzieci kwalifikujących się do szczepienia, liczbę dzieci, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań, liczbę osób do której została skierowana kampania edukacyjna.*

.....  
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.441.202.2017 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Radoszyce w roku 2018” realizowany przez: Gminę Radoszyce, Warszawa, sierpień 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 254/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Wodzisław w wieku 65 lat i więcej”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Wodzisław w wieku 65 lat i więcej”, pod warunkiem uzupełnienia projektu programu o elementy wskazane w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Wytyczne organizacji światowych (WHO), europejskich (ECDC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, chociaż różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. Osoby starsze są najbardziej narażone na powikłania pogrypowe oraz wysoką śmiertelność.*

*Zalecany przez WHO poziom wyszczepialności wynosi co najmniej 75% populacji osób starszych, aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej.*

*W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 lat ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.*

*Jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddechania i nerek. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.*

*Szczepionki przeciwko grypie uważane są za bezpieczne i skuteczne w grupach podwyższonego ryzyka, co zostało potwierdzone szeregiem badań obserwacyjnych i randomizowanych.*

*Oceniany projekt zawiera większość wymaganych elementów, w tym budżet całkowity i jednostkowy. Zakłada wybór realizatora programu w ramach konkursu. Interwencje obejmą szczepienia przeciwko grypie i akcję edukacyjną.*



Planuje się zaszczepienie w 1. roku 141 osób, a w kolejnych latach 280 osób czyli odpowiednio 5,7% i 11,3% populacji docelowej. Populacja wybrana została prawidłowo. Szczepienie poprzedzi badanie lekarskie. Działania informacyjno-edukacyjne to dwa 90 - minutowe wykłady, każdy dla 50 osób, prowadzone przez lekarza lub specjalistę ds. zdrowia publicznego oraz rozmowa z lekarzem podczas wykonywania szczepienia. Okres realizacji programu przewidziano na lata 2017-2021.

Program wymaga korekt i uzupełnień:

- w projekcie wymieniono cel główny i 5 celów szczegółowych. Jeżeli celem głównym programu jest zmniejszenie ryzyka zakażenia wirusami grypy, to celem szczegółowym powinno być: zwiększenie liczby osób powyżej 65 r.ż. zaszczepionych przeciwko grypie i zwiększenie liczby osób objętych edukacją. Wówczas oczekiwanymi efektami programu w krótkiej perspektywie byłby wzrost wiedzy uczestników na temat profilaktyki grypy oraz wzrost osób powyżej 65 r.ż. zaszczepionych przeciwko grypie. Oczekiwanym efektem długofalowym byłoby obniżenie zapadalności na grypę w populacji ogólnej;
- mierniki efektywności należałoby uzupełnić o takie wskaźniki jak: liczba osób, których nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań do szczepienia oraz liczba osób u których stwierdzono niepożądane odczyny poszczepienne;
- należy opisać w jaki sposób będą prowadzone zapisy na szczepienie (telefonicznie/osobiście) oraz czy o udziale w programie będzie decydowała kolejność zgłoszeń;
- do opisu programu należy dołączyć wzory materiałów informacyjno-edukacyjnych;
- w budżecie jako koszty całkowite podano dwie kwoty 287 000 zł oraz 113 490 zł. Należy to wyjaśnić.

W programie od 2018 r. zakłada się współfinansowanie projektu z budżetu Świętokrzyskiego OW NFZ. W przypadku braku otrzymania dofinansowania z NFZ programem zostanie objętych tylko 4,4% populacji docelowej. Takie działanie może przynieść jedynie korzyść indywidualną osoby biorącej udział w programie (bez uzyskania odporności populacyjnej).

Należy podkreślić, że program może być zrealizowany tylko w przypadku dofinansowania z Narodowego Funduszu Zdrowia lub zagwarantowania przez gminę Wodzisław 100% budżetu na jego realizację.

.....  
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.441.205.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Wodzisław w wieku 65 lat i więcej” realizowany przez: gminę Wodzisław, 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

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 255/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia zamieszkałych w mieście Jastrzębie-Zdrój”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia zamieszkałych w mieście Jastrzębie-Zdrój”, pod warunkiem uzupełnienia projektu programu o elementy wskazane w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Wytyczne organizacji światowych (WHO), europejskich (ECDC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, chociaż różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. Osoby starsze są najbardziej narażone na powikłania pogrypowe oraz wysoką śmiertelność.*

*Zalecany przez WHO poziom wyszczepialności wynosi co najmniej 75% populacji osób starszych, aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej.*

*W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 lat ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.*

*Jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.*

*Szczepionki przeciwko grypie uważane są za bezpieczne i skuteczne w grupach podwyższonego ryzyka, co zostało potwierdzone szeregiem badań obserwacyjnych i randomizowanych.*



Oceniany projekt zawiera większość wymaganych elementów, w tym budżet całkowity i jednostkowy. Zakłada wybór realizatora programu w ramach konkursu i zaszczepienie przeciwko grypie mieszkańców Jastrzębia - Zdroju, którzy ukończyli 60 r.ż., Interwencja ma doprowadzić do zwiększenia o 30% liczby osób zaszczepionych w tej grupie wiekowej. Populacja wybrana została prawidłowo. Szczepienie poprzedzi badanie lekarskie. Program przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. Projekt ma być realizowany w latach 2017-2021.

Program wymaga korekt i uzupełnień:

- w projekcie wymieniono cel główny i 6 celów szczegółowych. Wymagają one przeformułowania. Cel główny mógłby zostać zdefiniowany jako: poprawa stanu zdrowia mieszkańców miasta powyżej 60 r. ż. poprzez przeprowadzenie odpowiednich działań z zakresu profilaktyki grypy. Celami szczegółowymi mogłoby być: zwiększenie liczby osób powyżej 60 r. ż. zaszczepionych przeciwko grypie o x%, zwiększenie liczby osób objętych działaniami edukacyjnymi z zakresu profilaktyki grypy o x%. Oczekiwanymi efektami byłyby w krótkiej perspektywie czasowej: wzrost wiedzy uczestników programu na temat profilaktyki grypy oraz wzrost liczby osób powyżej 60 r. ż. zaszczepionych przeciwko grypie, efektami długofalowymi mogłoby być: obniżenie zachorowalności, hospitalizacji, umieralności z powodu grypy i jej powikłań w populacji docelowej;
- mierniki efektywności należałoby uzupełnić o takie wskaźniki jak: liczba osób, których nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań do szczepienia, liczba osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne;
- komentarza wymaga deklaracja zwiększenia o 30% liczby osób zaszczepionych, przy planowanym 50% zwiększeniu dostępności do szczepień;
- należy podać w jakiej formie będzie prowadzona akcja informacyjna o programie oraz czy o udziale w programie będzie decydowała kolejność zgłoszeń;
- należy wyjaśnić sprzeczność między zapisami dotyczącymi planowanych działań. Na str. 9 podano informację, że edukacja obejmie wyłącznie tych pacjentów, którzy zakwalifikują się do udziału w szczepieniach, a na str. 10, że w przypadku braku możliwości zaszczepienia uczestnika zostanie on obowiązkowo poddany działaniom z zakresu edukacji zdrowotnej;
- należy podać jakie treści obejmują działania edukacyjne;
- w ocenie zgłaszalności należy odnieść się do liczby osób, które nie wezmą udziału w programie ze względu na przeciwwskazania zdrowotne i liczby osób biorących udział w działaniach edukacyjnych;

- *należy skorygować sposób oceny efektywności programu, W projekcie napisano, że analizie będą podlegać mierniki efektywności działań z zakresu rehabilitacji i dietetyki. Wskazane byłoby uwzględnienie mierników z zakresu szczepień ochronnych, w tym wskaźników danych statystycznych zapadalności na grypę wg PSSE i NIZP-PZH, liczby przeprowadzonych szczepień, liczby osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne, wpływu działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia;*
- *w budżecie należy wyjaśnić oszacowanie kosztów całkowitych. W projekcie napisano, że do etapu edukacji przystąpią wszyscy uprawnieni tj. 100%, a więc rocznie ok. 21 430 osób, natomiast w analizie kosztów uwzględniono roczny udział 10 000 osób (wyjątek stanowi rok 2017- 10500 osób). Napisano także, że do etapu szczepień przystąpi 50% uprawnionych osób, a w tabeli kosztów realizacji programu podano, że liczba uczestników programu wyniesie 80%. Niewłaściwie zostały określone koszty roczne w latach 2018-2021.*
- *projekt zakłada współfinansowanie ze środków NFZ. Brakuje informacji dotyczącej wysokości planowanego dofinansowania Należy podkreślić, że program może być zrealizowany tylko w przypadku dofinansowania z Narodowego Funduszu Zdrowia lub zagwarantowania przez miasto Jastrzębie –Zdrój 100% budżetu na jego realizację.*

.....  
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.441.212.2017 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 60 r.ż. zamieszkałych w mieście Jastrzębie-Zdrój” realizowany przez: miasto Jastrzębie-Zdrój, 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

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 256/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku  
o projekcie programu „Program wspierania aktywności fizycznej  
mieszkańców Powiatu wodzisławskiego w wieku 60 lat i więcej  
w roku 2018”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program wspierania aktywności fizycznej mieszkańców Powiatu wodzisławskiego w wieku 60 lat i więcej w roku 2018”, pod warunkiem uzupełnienia projektu programu o elementy wskazane w raporcie AOTMiT.*

### Uzasadnienie

*Celem programu jest zwiększenie sprawności i aktywności fizycznej oraz poprawa komfortu życia i dostępu do świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej mieszkańców powiatu wodzisławskiego w wieku 60 lat i więcej z dysfunkcją narządu ruchu, poprzez włączenie ich do indywidualnego programu rehabilitacji, fizjoterapii oraz umożliwienie im uczestnictwa w otwartych, grupowych ćwiczeniach usprawniających prowadzonych przez profesjonalistów, zachęcenie ich do zwiększenia aktywności fizycznej i nauczenie ćwiczeń, które będą mogli wykonywać samodzielnie po zakończeniu programu. Program ma objąć swym zakresem ok. 500 mieszkańców po 60. roku życia z dysfunkcją narządu ruchu oraz ok. 80 ze seniorów ze stopniem niepełnosprawności orzeczoną z powodu dysfunkcji narządu ruchu. Koszt całkowity realizacji programu w 2018 r. określono na 92 tys. zł. Projekt programu zostanie sfinansowany ze środków własnych pochodzących z budżetu Powiatu. Wnioskodawca przewiduje jednak możliwość współfinansowania ze środków NFZ.*

### Uwagi Rady:

- w projekcie przedstawiono opis problemu zdrowotnego, jakim jest postępująca niesprawność fizyczna osób starszych. Należy jednak zaznaczyć, iż programy polityki zdrowotnej poświęcone działaniom zapobiegającym wystąpieniu oraz pogłębieniu niepełnosprawności nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym. Często dotyczą bowiem zróżnicowanej populacji dotkniętej wieloma schorzeniami warunkującymi*



*niepełnosprawność. Należy zatem wyraźnie sformułować celu główny i szczegółowe zgodnie z zasadami S.M.A.R.T.;*

- ponownej analizy i uszczegółowienia wymaga kwestia kryteriów oceny efektywności programu;*
- projekt programu zawiera opis działań organizacyjnych, nie uwzględnia jednak dokładnego ich harmonogramu. Wnioskodawca zaznacza, że harmonogram oraz czas realizacji zajęć zostanie opracowany przez potencjalnego realizatora działań w programie. Wybór realizatora programu zostanie dokonany w ramach konkursu ofert. Biorąc pod uwagę, że projekt będzie realizowany na terenie całego powiatu, warto uwzględnić rolę koordynatora działań wdrażanych w ramach programu;*
- program dotyczy populacji osób starszych z dysfunkcją narządu ruchu. Należy zatem zaplanować środki finansowe na transport mieszkańców powiatu, którzy ze względu na nienajlepszy stan zdrowia lub stopień niepełnosprawności nie są w stanie dotrzeć do placówki rehabilitacyjnej samodzielnie;*
- zarówno w zakresie otwartych zajęć ruchowych, jak i fizykoterapii/kinezyterapii, nie określono kosztów przypadających na jednego uczestnika programu. Nie oszacowano również kosztów akcji informacyjnej, jak i wydatków związanych z obsługą programu (w tym monitorowania i ewaluacji);*
- zgodnie z projektem programu uczestnicy mają być poinstruowani, co do dalszego kontynuowania ćwiczeń w warunkach domowych, dlatego też wnioskodawca zaleca obecność członka rodziny pacjenta na przynajmniej jednym z zajęć realizowanych w ramach programu. Wnioskodawca nie przedstawia rozwiązania w przypadku zgłoszenia się do udziału w programie osób starszych i samotnych, które nie mogą liczyć na taką pomoc w trakcie wdrażania ćwiczeń ruchowych w domu.*

.....  
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.441.200.2017 „Program wspierania aktywności fizycznej mieszkańców Powiatu Wodzisławskiego w wieku 60 lat i więcej w roku 2018 „TERAZ TWÓJ RUCH SENIORZE” realizowany przez: Powiat wodzisławski, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży” z sierpnia 2016 r., „Programy z zakresu profilaktyki geriatrycznej - wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 257/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku  
o projekcie programu „Program szkoleń z zakresu  
pierwszej pomocy przedmedycznej dla uczniów szkół podstawowych  
na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”**

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szkoleń z zakresu pierwszej pomocy przedmedycznej dla uczniów szkół podstawowych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”, pod warunkiem uzupełnienia projektu programu o elementy wskazane w raporcie AOTMiT.*

### **Uzasadnienie**

*Projekt programu wpisuje się w priorytety zdrowotne Ministra Zdrowia.*

*Głównym założeniem programu jest „nabycie umiejętności udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej oraz wykształcenie właściwych reakcji na stan zagrożenia życia, wśród uczniów klas VII szkół podstawowych (w momencie rozpoczęcia realizacji programu) na terenie miasta Chorzów w latach 2018-2020”.*

### **Uwagi Rady:**

- 1. Cel wydaje się być działaniem, natomiast zgodnie z definicją powinien być dążeniem do uzyskania konkretnie zdefiniowanej zmiany. Ponadto, dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z zasadą S.M.A.R.T. i spełniać wszystkie jej kryteria, tj. szczegółowości, mierzalności, osiągalności, istotności oraz zaplanowania w czasie. Zasadnym więc byłoby przeformułowanie celu głównego przez wnioskodawcę na np. „zwiększenie poziomu wiedzy oraz umiejętności praktycznych w zakresie pierwszej pomocy przedmedycznej wśród uczniów klas VII szkół podstawowych na terenie Chorzowa w latach 2018-2020”. Dodatkowo wnioskodawca określa cztery cele szczegółowe, które powinny być uzupełnieniem głównego założenia, a nie jego powieleniem. Podobnie jak w przypadku celu nadrzędnego, część z nich stanowi działania, a nie cele same w sobie (jak np. „nabycie umiejętności praktycznych udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej” oraz „wykształcenie właściwych postaw i reakcji w stanie zagrożenia życia”). Cele dot. „zwiększenia poziomu wiedzy teoretycznej*



odnośnie wzywania służb ratowniczych”, czy „zwiększenia świadomości społecznej odnośnie reagowania na stan zagrożenia życia” zostały poprawnie sformułowane.

2. Oczekiwane efekty są adekwatne do postawionych założeń, natomiast mierniki efektywności wymagają dopracowania. Oprócz wspomnianych przez wnioskodawcę wskaźników efektywności, jak: „liczba uczniów objętych programem”, „liczba i odsetek uczniów, którzy pozytywnie zaliczyli test wiedzy” oraz „liczba i odsetek uczniów, którzy zaliczyli zajęcia praktyczne”, warto ustosunkować się również do samego poziomu wiedzy populacji docelowej programu przed jego wdrożeniem i po jego realizacji. Kwestia ta wydaje się być ważna, gdyż dla części uczniów szkolenie w ramach programu może stanowić utrwalenie dotychczasowych umiejętności i wiedzy, a dla innych może być zupełnie nową/ nabytą umiejętnością/zagadnieniem.
3. Wnioskodawca nie uzasadnia metodyki wyboru populacji docelowej (dlaczego szkolenia będą realizowane tylko dla klas VII?). Warto dodać, że aktualne wytyczne ERC 2015 wskazują na szczególną zasadność wdrażania szkoleń pierwszej pomocy wśród opiekunów i/lub członków rodziny pacjentów wysokiego ryzyka (np. z problemami kardiologicznymi). Wnioskodawca nie uściśla też, w jakich dokładnie grupach będą realizowane szkolenia.
4. Nie przedstawiono dokładnego harmonogramu realizacji zadań w nim uwzględnionych, jednak wnioskodawca zaznacza, że szczegółowy plan zostanie przygotowany przez realizatora programu.
5. W projekcie programu zaznacza się, że wyżej opisane szkolenia pomocy przedmedycznej zostaną zakończone testem sprawdzającym nabytą wiedzę teoretyczną, ale i sprawdzeniem umiejętności praktycznych, oraz uzyskaniem stosownego certyfikatu. Uczniowie, celem zaliczenia ww. kursu, muszą zdać dany test na poziomie co najmniej 70%. Nie jest jednak jasne, na jakich dokładnie zasadach będą egzekwowane nabyte przez uczniów umiejętności praktyczne w ramach kursu.
6. Ankiety ewaluacyjne uwzględnione przez wnioskodawcę nie zostały załączone do projektu programu celem weryfikacji ich formy i treści. Nie jest również jasne czy w projekcie zostanie uwzględniona ankieta satysfakcji uczestnika z świadczonych w programie usług. Zasadnym byłoby przeanalizowanie również wpływu wiedzy teoretycznej na zachowania praktyczne w dłuższym okresie czasu. Można byłoby zbadać ilość podjętych interwencji przed przyjazdem pogotowia, w szczególności wśród populacji młodzieży w wieku szkolnym; przeanalizować czy wzrosła liczba przechodniów angażujących się w przeprowadzenie resuscytacji krążeniowo-oddechowej, oraz czy to przełożyło się na wyższą przeżywalność.

7. *W projekcie programu przedstawiono zestawienie kosztów jednostkowych realizacji dwóch cykli szkoleń pomocy przedmedycznej (ok. 74 zł) oraz kosztów związanych z działaniami organizacyjno-edukacyjnymi (ok. 1000 zł). Nie jest jasne, co dokładnie zostało uwzględnione we wspomnianym koszcie zadań organizacyjno-edukacyjnych. Łączny koszt realizacji programu w roku 2018 oszacowano na 69 450 zł. Nie jest jasne dlaczego wnioskodawca, w punkcie dot. wyliczeń kosztu jednostkowego na 1 uczestnika szkolenia, uwzględnia kwotę 68 950 zł, być może jest to pomyłka edytorska. Należy tę kwestię wyjaśnić. Koszt całkowity programu w ciągu 3 lat realizacji oszacowano na 215 528 zł.*
8. *Wnioskodawca zakłada możliwość uzyskania dofinansowania ze środków NFZ. Rada uważa, że w przypadku braku dofinansowania przez NFZ, program może być realizowany z funduszy własnych Miasta Chorzów.*

.....  
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.441.221.2017 „Program szkoleń z zakresu pierwszej pomocy przedmedycznej dla uczniów szkół podstawowych na terenie miasta Chorzów na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Chorzów, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Programy zdrowotne w zakresie pierwszej pomocy przedmedycznej – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2013 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 258/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej - profilaktyka chorób wywołanych zakażeniami wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2018-2022” (miasto Rawa Mazowiecka)

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej - profilaktyka chorób wywołanych zakażeniami wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2018-2022” (miasto Rawa Mazowiecka), pod warunkiem przededagowania projektu z uwzględnieniem uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Projekt programu polityki zdrowotnej planowany do realizacji przez Miasto Rawa Mazowiecka dotyczy profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie działań edukacyjnych wśród dziewcząt i chłopców z roczników 2002-2006 oraz ich rodziców/opiekunów prawnych, a także szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom HPV wśród dziewcząt w wieku od 12 do 16 lat zamieszkałych na terenie Rawy Mazowieckiej. Realizacja programów z tego zakresu wpisuje się w potrzeby zdrowotne społeczeństwa i jest rekomendowana przez towarzystwa naukowe i ekspertów. Projekt został przygotowany z uwzględnieniem większości wymaganych elementów. Rada Przejrzystości, w ślad za raportem AOTMiT, zwraca jednak uwagę na te elementy projektu, które wymagają korekty przed wdrożeniem programu do realizacji. Najważniejsze z nich to:*

- 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;*
- w projekcie nie przedstawiono harmonogramu realizacji szczepień p/HPV. Kwestia ta jest istotna, gdyż schemat dawkowania wybranej szczepionki powinien odpowiadać aktualnej ChPL;*
- działania edukacyjne powinny uświadamiać kobietom, iż szczepionki nie chronią przed wszystkimi typami onkogennych HPV i konieczna jest kontynuacja kontroli cytologicznej;*



- *nie jest jasne jaką treść i formę będą miały planowane działania edukacyjne;*
- *ocena efektywności w projekcie programu została potraktowana w sposób zdawkowy i wymaga uzupełnienia;*
- *edukacja zdrowotna została przewidziana jedynie w ramach realizacji projektu w 2018 r., w związku z tym istnieje prawdopodobieństwo, że działania edukacyjne nie będą wdrażane w kolejnych latach.*

.....  
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.441.228.2017 „Program polityki zdrowotnej - profilaktyka chorób wywołanych zakażeniami wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2018-2022” realizowany przez: Miasto Rawa Mazowiecka, 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 259/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko ospie wietrznej na lata 2018-2022 w Gminie Wodzisław”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko ospie wietrznej na lata 2018-2022 w Gminie Wodzisław”, pod warunkiem uzupełnienia projektu programu o elementy wskazane w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Projekt programu zakłada szczepienie dzieci od 12 m. ż. do 3 r. ż. (ok. 430 dzieci) oraz edukację rodziców/opiekunów w latach 2018-2022 w gminie Wodzisław. Oceniany projekt programu odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka ospy wietrznej i który wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w Rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009 nr 137 poz. 1126), mianowicie: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.*

*Wnioskodawca w sposób prawidłowy przedstawia problem zdrowotny, jakim są zakażenia wirusem ospy wietrznej i półpaśca (VZV), wskazując m.in. drogi zakażenia, przebieg ospy wietrznej, jej możliwe powikłania oraz leczenie. Wnioskodawca w sposób prawidłowy przedstawił dane epidemiologiczne zachorowalności na ospę wietrzną w województwie świętokrzyskim, w Polsce oraz Europie i na świecie. Zalecenia dotyczące szczepień p/ospie wietrznej są niejednorodnej, jednak zarówno WHO jak i towarzystwa naukowe rekomendują te szczepienia przede wszystkim w grupach ryzyka. W Polsce szczepienia te znajdują się w Programie Szczepień Ochronnych na 2017 r., jednak jako szczepienia obowiązkowe są realizowane wyłącznie wśród dzieci z określonych grup ryzyka.*

.....  
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.441.204.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko ospie wietrznej na lata 2018-2022 w Gminie Wodzisław” realizowany przez: Gminę Wodzisław, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Profilaktyczne szczepienia przeciwko ospie wietrznej – wspólne podstawy oceny” z lipca 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 260/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku

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

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-10 lat z tereny gminy Wodzisław na lata 2018-2022”, pod warunkiem uzupełnienia projektu programu o elementy wskazane w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej gminy Wodzisław w zakresie profilaktyki stomatologicznej, zakładający przeprowadzenie akcji edukacyjnej, badania stomatologicznego połączonego z oceną stanu higieny jamy ustnej, instruktażem higieny jamy ustnej, oceną stanu uzębienia i zgryzu oraz oznaczeniem wskaźnika puw (dla zębów mlecznych) i PUW (dla zębów stałych), a także zabezpieczenie lakiem szczelinowym bruzd zębów szóstych u dzieci, które nie miały dotychczas wykonanego zabiegu – w wieku 8-10 lat w pierwszym roku realizacji programu (rok 2018) oraz w wieku 8 lat w kolejnych latach realizacji programu (lata 2019-2022) oraz dzieci, u których doszło do częściowej/całkowitej utraty laku, jak również zabezpieczenie lakiem szczelinowym bruzd zębów siódmych u dzieci 10-letnich, które nie miały do tej pory wykonanego zabiegu oraz u dzieci 10-letnich i których doszło do częściowej bądź całkowitej utraty laku. Populację docelową stanowią dzieci w wieku od 8 do 10 lat (ok. 470 dzieci) oraz, w zakresie edukacji, również ich rodzice bądź opiekunowie prawni (ok. 940 osób). Program ma być realizowany w latach 2018-2022. Wnioskodawca oszacował łączny koszt realizacji programu na kwotę 61 170 zł. Środki przeznaczone na realizację programu częściowo (60%) będą pochodzić będą z budżetu gminy Wodzisław i częściowo (40%) Program współfinansowany ze środków Świętokrzyskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ.*

*Rada zaleca:*

- ponowną analizę i zdefiniowanie celów szczegółowych zgodnie z zasadą S.M.A.R.T., tak aby można było mierzyć postęp zarówno w ich realizacji;*



- *określenie kosztów, zakresu oraz miejsca budżecie planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej;*
- *dostarczenie szczegółowej informacji o kompetencji kadry pracowniczej, wyposażenia oraz warunków lokalowych, jakie powinien posiadać potencjalny realizator programu;*
- *analizę i rozwiązanie konfliktu, jaki powstaje wskutek powielania niektórych świadczeń, zwłaszcza w sytuacji, gdy program jest współfinansowany ze środków 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.441.206.2017 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-10 lat z terenu gminy Wodzisław na lata 2018-2022” realizowany przez: Gminę Wodzisław, 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

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 261/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu miasta Elbląga”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu miasta Elbląga”, pod warunkiem uzupełnienia projektu programu o elementy wskazane w raporcie AOTMiT.*

#### **Uzasadnienie**

*Projekt programu zakłada szczepienie w 2017r. wszystkich dzieci zameldowanych na terenie miasta Elbląg (ok. 320 dzieci rocznie), niezaszczepionych w latach 2015-2016. Interwencja stanowi działanie uzupełniające dla kalendarza szczepień obowiązkowych Ministra Zdrowia na 2017 r. i jej realizacja jest planowana w latach 2017-2018. Opiniowany projekt wpisuje się w priorytet zdrowotny: „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” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126). W ramach interwencji, poza szczepieniem, przewidziano również działania edukacyjne skierowane do rodziców/opiekunów szczepionych dzieci.*

.....  
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.441.208.2017 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu miasta Elbląga” realizowany przez: Miasto Elbląg, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” z marca 2014 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 262/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców miasta Biłgoraj na lata 2018-2021”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców miasta Biłgoraj na lata 2018-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Projekt programu zakłada szczepienie p/ grypie zameldowanych na stałe na terenie miasta mieszkańców miasta Biłgoraj w wieku pow. 60 r. ż. w latach 2018-2021. Wybór grupy docelowej osób  $\geq 60$  r.ż. jest zgodny z wytycznymi w przedmiotowym zakresie – objęcie szczepieniami osób po 50. r.ż. jest bowiem rekomendowane przez KLR (2016), ACIP CDC (2013), ICSI (2010), CDC (2009), MQIC (2008) oraz Polskie Standardy Profilaktyki i Leczenia Grypy (2007). Ponadto, część rekomendacji wskazuje na zasadność przeprowadzania szczepień przeciwko grypie po 65. r.ż. (m. in. WHO 2012, ECDC 2016, Francja 2008, Szwajcaria 2007, PHAC 2006). Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2017 rok (PSO), szczepienia przeciwko grypie należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia, szczepienia te zaleca się m.in. „osobom w wieku powyżej 55 lat”.*

.....  
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.441.210.2017 „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców miasta Biłgoraj na lata 2018-2021” realizowany przez: Miasto Biłgoraj, 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

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 263/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku  
o projekcie programu „Program profilaktyki raka prostaty  
dla mężczyzn w wieku 55 i 60 lat zamieszkałych  
na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki raka prostaty dla mężczyzn w wieku 55 i 60 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”.*

### Uzasadnienie

*Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej Miasta Chorzów w zakresie wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego w populacji mężczyzn w wieku 55 oraz 60 lat. W ramach programu przewidziano realizację akcji informacyjnej, konsultacji z lekarzem urologiem, badanie stercza per rectum oraz badanie antygenu sterczowego PSA.*

*Zasadność prowadzenia badań przesiewowych w kierunku raka stercza w populacji bezobjawowej budzi jednak szereg kontrowersji. Zdaniem krajowych ekspertów skryning masowy (populacyjny) nie jest zalecany w przypadku raka gruczołu krokowego i nie powinien być prowadzony i finansowany z budżetu jst. Również rekomendacje większości towarzystw naukowych są zgodne co do tego, że prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego, w populacji bezobjawowych mężczyzn, nie ma uzasadnienia. Wnioskodawca rozważyć może skryning oportunistyczny, ograniczony do osób o znacznym ryzyku rozwoju choroby (np. rodziny, w przypadku których u wielu najbliższych członków np. ojca i dwóch braci został zdiagnozowany rak stercza przed 65. r.ż.) wymagałoby to jednak przygotowania nowego projektu z uwzględnieniem uwag szczegółowych zawartych w raporcie AOTMiT.*

.....  
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.441.213.2017 „Program profilaktyki raka prostaty dla mężczyzn w wieku 55 i 60 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Chorzów, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016.