



**Protokół nr 36/2017**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 18 września 2017 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)**

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

1. Marzanna Bieńkowska – uczestniczyła w posiedzeniu od pkt 4.
2. Lucjusz Jakubowski
3. Andrzej Kokoszka
4. Agata Maciejczyk
5. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
6. Tomasz Pasierski
7. Jakub Pawlikowski – uczestniczył w posiedzeniu od pkt 4.
8. Janusz Szyndler
9. Andrzej Śliwczyński
10. Marek Wroński – uczestniczył w posiedzeniu do połowy pkt 11.

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leków PERJETA + HERCEPTIN (pertuzumab, transtuzumab) w ramach programu lekowego: „Przedoperacyjne leczenie raka piersi pertuzumabem i trastuzumabem (ICD-10 C50)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku LUCENTIS (ranibizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki (ICD-10 H36.0)”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku VELETRI (epoprostenol) we wskazaniu: leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) epoprostenolem w terapii skojarzonej z inhibitorem fosfodiesterazy typu 5 oraz antagonistą receptorów endoteliny.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia współfinansowanego przez UE w ramach EFS „Program w zakresie edukacji i profilaktyki depresji poporodowej”.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Program profilaktyki i wczesnej



*[Handwritten signature]*

diagnostyki nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka złośliwego dla mieszkańców MOF Poznania”.

9. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Program edukacji zdrowotnej i szczepień ochronnych przeciw grypie w populacji MOF Poznania” (woj. wielkopolskie).
10. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych postawy i układu ruchu u dzieci w wieku szkolnym” (woj. małopolskie).
11. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości w populacji młodzieży w Gminie Kosakowo”,
  - 2) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Bolesławiec na lata 2018-2021”,
  - 3) „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta i Gminy Torzym z grup szczególnego ryzyka na lata 2018-2019”,
  - 4) „Program profilaktycznych badań kolonoskopowych dla mieszkańców miasta Mielca na lata 2017-2018”.
12. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku HyQvia przy danych klinicznych, w zakresie dawkowania preparatu HyQvia, odmiennych niż określone w ChPL, poprzez zmianę odstępów między podaniami kolejnych dawek z „od 2-4 tygodni”, na od 1 do 6 tygodni” w programie lekowym „Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D 80 w tym D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9, D 81.9; D 82 w tym: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 w tym: D.83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.9) z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką.
13. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
14. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad 1.** Posiedzenie o godzinie 10:00 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

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

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

**Ad 4.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.27.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leków Perjeta (pertuzumab) i Herceptin (trastuzumab) w ramach programu lekowego: »Przedoperacyjne leczenie raka piersi Pertuzumabem i Trastuzumabem (ICD-10 C50)«”.

W dalszej części przeprowadzono konsultacje z przedstawicielką pacjentów p. Anną Zołocińską oraz p. Beatą Ambroziewicz - Wiceprezesem Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych.

Beata Ambroziewicz podkreśliła, że rak piersi jest dużym wyzwaniem, zarówno zdrowotnym, jak i społecznym. Szacuje się, że obecnie ok. 170 tys. kobiet żyje z rakiem piersi, a każdego roku

odnotowuje się 17 tys. nowych zachorowań. Obserwuje się wzrost zachorowalności wśród kobiet w wieku 29-49 lat, czyli w wieku produkcyjnym, przedmenopauzalnym. W tej grupie kobiet często występuje agresywny typ raka piersi HER2-dodatniego, który jest rakiem źle rokującym. Wskazane wydaje się zatem uzupełnienie standardu leczenia przedoperacyjnego w tej grupie pacjentek o omawianą terapię. Włączenie skutecznych metod leczenia na pierwszym etapie przedoperacyjnym choroby pozwala na przeprowadzenie radykalnej operacji (mastektomii lub operacji oszczędzającej), co daje szansę na wyleczenie, bądź wydłuża przeżycie i zmniejsza ryzyko wystąpienia nawrotów choroby. Pozwala pacjentkom wrócić do życia zawodowego, rodzinnego i społecznego. Zwróciła uwagę na bardzo dobre wyniki badań klinicznych dotyczących leczenia z zastosowaniem leków Perjeta i Herceptin. Z wyników badań farmakoekonomicznych wynika natomiast, że koszty pośrednie zaniechania skutecznego leczenia na pierwszych etapach mogą być nawet 6-krotnie wyższe. Podkreśliła także, że włączenie leczenia i rozszerzenie obowiązującego standardu jest zgodne z wytycznymi polskich i światowych towarzystw naukowych.

Następnie głos zabrała Anna Zołocińska, u której zdiagnozowano wyjątkowo agresywną postać raka oraz duży stopień zaawansowania choroby. W schemat leczenia, które zostało u niej wdrożone, wchodziła chemia tzw. czerwona (adriamycyna) i biała (Paclitaxel), do których, w ramach standardu, dołączono Herceptin. Dodatkowo przyjmowała lek Perjeta, który znajdował się poza standardowym leczeniem. Zwróciła uwagę, że badanie obrazowe wykonane przed operacją mastektomii wskazywało na całkowite zniknięcie guza, natomiast w wykonanym po operacji badaniu histopatologicznym nie odnaleziono komórek rakowych w wyciętym materiale. Podkreśliła, że u innych pacjentek, z którymi miała kontakt i które nie przyjmowały pertuzumabu, wyniki nie były tak dobre.

Jakub Pawlikowski zadał pytanie o liczbę pacjentek przyjmujących pertuzumab jako terapię dodatkową w przedoperacyjnej fazie leczenia.

W odpowiedzi Anna Zołocińska stwierdziła, że nie zna innych pacjentek znajdujących się w podobnym stanie klinicznym, które przyjmowały pertuzumab. Był on podawany tylko w schemacie leczenia przeznaczonym dla pacjentek przerzutowych.

Jakub Pawlikowski zapytał o koszty związane z samodzielnym zakupem leku przez pacjenta.

Anna Zołocińska odpowiedziała, że jedna dawka leku kosztuje 13 tys. zł, a przed operacją wymagane jest przyjęcie 5 dawek.

Po zakończonych konsultacjach swoją propozycję stanowiska przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska. Podkreślił, że dostępne dowody naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania opiniowanego leku, a także zakładane obciążenia dla budżetu uniemożliwiają pozytywną rekomendację, która w tym przypadku byłaby przedwczesna. Zauważył, że choć wyniki badań wskazują, iż całkowita odpowiedź patologiczna jest wyższa po podaniu pertuzumabu, to inne istotne klinicznie punkty końcowe nie potwierdzają skuteczności leku. Trwają także dyskusje odnośnie kardiologicznych działań niepożądanych. Ponadto, niepokój wzbudzają doniesienia o wyższej częstości zgonów w grupie leczonej pertuzumabem, choć nie są to różnice istotne statystycznie. Zaznaczył, że zgodnie z wyliczeniami wnioskodawcy lek jest efektywny kosztowo, choć szacunki te mogą budzić pewne wątpliwości, ponieważ oparte są o całkowitą odpowiedź patologiczną. Zaznaczył, że planowane obciążenie dla budżetu byłoby prawie 2-krotnie wyższe w porównaniu do dotychczasowego schematu. Co więcej, lek nie jest refundowany w innych krajach o podobnym do Polski PKB per capita.

Następnie głos zabrał Tomasz Pasiński, który stwierdził, że podjęcie decyzji w sprawie refundacji omawianej terapii jest bardzo trudne. Z jednej strony, jest to terapia dość świeża i brakuje dowodów

na jej skuteczność. Z drugiej strony, w przyszłości może się okazać, że lek jest skuteczny i zasadne jest jego stosowanie właśnie w tej konkretnej sytuacji klinicznej.

Andrzej Kokoszka przypomniał, że Rada rzadko wydaje pozytywną rekomendację na podstawie badań II fazy.

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

- 1) Perjeta (pertuzumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 420 mg, 1 fiolka a 14 ml, kod EAN: 5902768001006 - w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 2 głosy przeciw projektowi,
- 2) Herceptin (trastuzumab), roztwór do wstrzykiwań, 600 mg, 1 fiol. a 5 ml, kod EAN: 5902768001037 - w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 2 głosy przeciw projektowi,
- 3) Herceptin (trastuzumab), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 150 mg, 1 fiol. a 15 ml, kod EAN: 5909990855919 - w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 2 głosy przeciw projektowi.

**Ad 5.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.25.2017 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Lucentis (ranibizumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie cukrzycowego obrzęku plamki (DME) (ICD-10 H36.0)«”.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska. Zauważył, że nie budzi wątpliwości wartość kliniczna ocenianego leku – jego skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Wiele badań wskazuje na skuteczność leku. Punktem odniesienia jest fotokoagulacja laserowa, która w niektórych sytuacjach może być terapią preferowaną, jednakże według wytycznych klinicznych stosowanie środków, które są inhibitorami VEGF jest uważane za postępowanie pierwszoliniowe. Pod kątem bezpieczeństwa obydwie technologie (tzn. fotokoagulacja laserowa i blokery VEGF, a konkretnie ranibizumab) są zbliżone. Rekomendacje kliniczne także wskazują na użyteczność tego typu terapii. Pamiętać jednak należy, że w omawianym przypadku kwestia skuteczności leczenia i utrzymywania się długoterminowych efektów są związane z kontrolą cukrzycy. Kwestia skuteczności opiniowanej terapii u pacjentów z nieprawidłowo kontrolowaną cukrzycą będzie problematyczna. Największe wątpliwości budzi kwestia dzielenia zawartości ampułek. Zawartość jednej ampułki wystarczyłaby bowiem na kilka zastosowań. W przypadku omawianego programu istnieje sugestia uzyskiwania z jednej ampułki dwóch dawek leku, co w zasadniczy sposób wpływać będzie na koszty leczenia. Producent leku zwraca natomiast uwagę, że wyłącznie w sytuacji stosowania jednej dawki leku z jednej ampułki zapewniona zostaje kontrola jałowości i związane z tym bezpieczeństwo podania. Faktem jest natomiast to, że Ministerstwo Zdrowia dopuszcza dzielenie ampułki na 2 w przypadku programu leczenia AMD (zwyrodnienie plamki związane z wiekiem). Zastosowanie leku niezgodnie z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) może budzić wątpliwości natury prawnej. Ponadto, zwrócił uwagę na konieczność uproszczenia instrumentu dzielenia ryzyka, który w obecnie zaproponowanej formie jest niejasny. Co więcej, z uwagi na wysokie ogólne obciążenia budżetowe wskazane byłoby obniżenie ceny leku.

Następnie, głos zabrał Andrzej Śliwczyński, który podkreślił, że pomimo braku zapisów w ChPL dotyczących dzielenia ampułki w praktyce klinicznej stosuje się dzielenie, zachowując warunki jałowe. Odniósł się także do instrumentu dzielenia ryzyka, którego niektóre elementy są niezrozumiałe.

Agata Maciejczyk przyznała, że stosowanie leku niezgodnie z ChPL budzi jej obawy w kontekście możliwych powikłań i związanej z tym sytuacji prawnej lekarza.

Janusz Szyndler ponownie podkreślił, że jest to bardzo niebezpieczny sposób postępowania, za którym nie przemawiają żadne dowody.

Andrzej Śliwczyński zauważył, że w przypadku omawianego wniosku głównym punktem ciężkości jest konieczność obniżenia ceny. Zaznaczył także, że w medycynie dopuszcza się stosowanie różnych technik, czy leków w oparciu o wiedzę medyczną, a wiele leków stosuje się poza wskazaniami rejestracyjnymi, w kontekście dzielenia dawki leku.

Tomasz Pasierski zaznaczył, że fakt stosowania podziału leku na dawki nie stanowi wystarczającego argumentu do tego, że może on być stosowany w taki sposób.

Janusz Szyndler przyznał, że istnieją wskazania poza ChPL, ale nie dotyczą one sposobu podawania. Lek, nawet we wskazaniach pozarejestracyjnych, powinien być podawany zgodnie z ChPL.

Andrzej Śliwczyński przypomniał, że w aptekach szpitalnych leki były i są dzielone w warunkach aseptycznych. Nie widzi zatem różnicy w odniesieniu do opiniowanej technologii.

Michał Myśliwiec zwrócił uwagę, że różnica polega na tym, iż w ChPL zapisano, że nie wolno dzielić ampułki.

Janusz Szyndler zaznaczył, że w przypadku produktów biologicznych dzielenie nie jest tak proste jak w przypadku substancji pochodzenia czysto chemicznego. Co więcej, nadwyżka technologiczna prawdopodobnie powstaje dlatego, że do wyprodukowania leku, który miałby wystandardyzowaną zawartość przeciwciał w danej objętości potrzebna jest większa objętość. Co nie zmienia postaci rzeczy, że z jednej ampułki można uzyskać więcej niż jedną dawkę leku efektywnie działającego, jak wskazuje praktyka kliniczna.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 6.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.23.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku VELETRI (epoprostenol) we wskazaniu: w ramach programu lekowego »Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) epoprostenolem w terapii skojarzonej z inhibitorem fosfodiesterazy typu 5. oraz antagonistą receptorów endoteliny«”.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawił Tomasz Pasierski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska. Zaproponował pozytywną rekomendację. Wskazał, że choroba jest rzadka i śmiertelna, a w tego typu chorobach, jak nadciśnienie płucne może nie być badań randomizowanych. Istnieją natomiast mocne dowody na wydłużenie życia pacjentów w ciągu ostatnich lat. Co więcej, Rada postulowała o utworzenie jednego, kompleksowego programu dotyczącego epoprostenolu. Zaproponowany obecnie projekt stanowi odpowiedź na postulat Rady i obejmuje nie tylko epoprostenol, ale także bosentan i sildenafil. Zwrócił uwagę, że opiniowana terapia jest bardzo droga, ale refundowane obecnie terapie alternatywne również. Wprowadzenie nowego programu zwiększy koszty, ale jednocześnie pozwoli na osiągnięcie bardzo dobrych efektów (terapia wydłuża życie chorych oraz umożliwia dotrwanie do przeszczepu płuc). Ponadto, opinie eksperckie są jednoznacznie pozytywne.

Andrzej Kokoszka zaproponował ograniczenie populacji do pacjentów oczekujących na przeszczep.

Andrzej Śliwczyński zauważył, że w omawianym przypadku chodzi o dodaniu leku do terapii, która już jest finansowana i stanowi około ¼ kosztów całej poszerzonej o nowy lek terapii. Wzrost obciążeń dla budżetu nie będzie zatem aż tak duży.

Janusz Szyndler podkreślił, że nie zmienia to faktu, iż lek jest ekstremalnie drogi.

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

- 1) Veletri (epoprostenol), proszek do sporządzania roztworu do infuzji; 0,5 mg; 1 fiol. po 0,5 m; kod EAN 5909991089085 - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw projektowi,
- 2) Veletri (epoprostenol), proszek do sporządzania roztworu do infuzji; 1,5 mg; 1 fiol. po 1,5 m; kod EAN 5909991089092 - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw projektowi.

**Ad 7.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.440.5.2017 „Program w zakresie edukacji i profilaktyki depresji poporodowej”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Stwierdził, że największą wątpliwość budzi sens wykonywania badań przesiewowych w sytuacji, w której nie ma możliwości zapewnienia adekwatnej opieki lekarskiej zidentyfikowanym osobom. Z zapisów projektu wynika, że jego autorzy mają świadomość tego, iż okres oczekiwania na wizytę u psychiatry jest w Polsce wielomiesięczny. Zaproponowali jednak, aby zidentyfikowane pacjentki były leczone przez lekarzy pierwszego kontaktu. Podkreślić jednak należy, że leczenie depresji poporodowej, a w szczególności epizodów depresji występujących w tym okresie, jest niezwykle trudne. Podstawową metodą leczenia jest farmakoterapia, która nie jest akceptowana przez matki karmiące dzieci. Interwencja w postaci leczenia farmakologicznego nie ma zatem sensu w przypadku tej grupy pacjentek. Alternatywą mogłaby być terapia poznawczo-behawioralna, jednakże ewentualne kierowanie pacjentek do lekarzy pierwszego kontaktu musiałyby zostać poprzedzone szkoleniami w tym zakresie. W Polsce tylko nieliczni lekarze z Poradni Zdrowia Psychicznego mają odpowiednie kwalifikacje umożliwiające skuteczne leczenie epizodów depresji. Brakuje przeszkolonych terapeutów mogących wykorzystywać inne metody leczenia zastępujące farmakoterapię. Potrzeba społeczna jest bardzo duża, natomiast brakuje zasobów kadrowych umożliwiających realizację założeń programu. Depresja poporodowa wymaga podjęcia szybkiej interwencji, niedopuszczalne wydaje się zatem postawienie diagnozy, a następnie pozostawienie kobiety w sytuacji konieczności wielomiesięcznego oczekiwania na wizytę u specjalisty. Wadą programu jest także to, że nie obejmuje on kobiet, które zakończyły ciążę niepowodzeniem. W wyniku badań przesiewowych zostanie zidentyfikowanych także wiele osób z tzw. subkliniczną depresją postpartum blues, którym też powinna zostać udzielona pomoc w jakimś zakresie. Ponadto, projekt nie był konsultowany przez żadnego eksperta klinicznego. Zauważył, że program, po doprecyzowaniu, mógłby być kompatybilny z narodowym programem leczenia depresji. Dobrym pomysłem jest badanie kobiet po porodzie przez położną odwiedzającą je w domu, jednakże postawienie przez nią wstępnej diagnozy wymaga zweryfikowania przez specjalistę, do którego są bardzo długie kolejki. Powinna zatem istnieć inna ścieżka dostępu do psychiatry dla tych pacjentek albo możliwość refundacji kosztów usług wykonanych w prywatnych placówkach. Wątpliwości nie budzi jednak wartość części edukacyjnej umożliwiającej kobietom zrozumienie różnic między postpartum blues, a depresją, której konsekwencją może być gorszy rozwój dziecka, uświadomienie możliwości wystąpienia depresji poporodowej i konieczności podjęcia leczenia.

Następnie, głos zabrał Lucjusz Jakubowski. Podkreślił, że opiniowane przez Radę programy współfinansowane w ramach EFS są fatalne. Podstawową ich wadą jest brak studium wykonalności. Autorzy nie dokonują m.in. analizy dostępności specjalistów, analizy świadczeń gwarantowanych pod kątem ich jakości i nadzoru merytorycznego, a także dostępności, co pozwoliłoby uniknąć problemu dublowania świadczeń, analizy luk systemowych, które mogłyby zostać uzupełnione przez proponowane w programach interwencje. Opiniowany projekt stanowi przykład niewykonalności programu z punktu widzenia m. in. zasobów kadrowych. Należy jednak podkreślić, że sam problem depresji poporodowej jest ważny i dotyczy nie tylko pacjentki, ale i całej jej rodziny. Powinny zatem zostać opracowane jakieś algorytmy postępowania dotyczące całych rodzin, co mogłoby stanowić przedmiot programu. Zasadny byłby także program ukierunkowany na szkolenie kadry, co sprzyjałoby wzrostowi dostępności do świadczeń w zakresie leczenia depresji poporodowej.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 8.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.260.2017 „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka złośliwego dla mieszkańców MOF Poznania”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną. Podstawowy argument negatywnej opinii stanowi nieskuteczność skryningu nowotworów skóry Melanoma. Prowadzenie badań przesiewowych w tym zakresie jest nieopłacalne zarówno pod kątem metodologicznym, jak i ekonomicznym. Ponadto, w opiniowanym projekcie 4/5 kosztów przeznaczono na wykonywanie badań dermatologicznych, które są świadczeniami gwarantowanymi w ramach NFZ.

Michał Myśliwiec poparł propozycję opinii negatywnej. Według niego prowadzenie skryningu jest niezasadne i nieopłacalne.

Tomasz Pasierski podkreślił, że żaden kraj nie realizuje tego typu programów, nawet Australia, w której odnotowuje się najwięcej przypadków czerniaka na świecie.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 9.** Swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną. Szczepienia przeciwko grypie nie są finansowane ze środków publicznych, są natomiast rekomendowane. Programem mają zostać objęte osoby od 25 do 65 r.ż., do których ma zostać skierowana szeroka akcja informacyjno-edukacyjna. W akcję zaangażowane mają zostać różne podmioty, m.in. POZ, poradnie specjalistyczne, pracodawcy, urzędy gminy, KRUS, ZUS, Izby Lekarskie, Izby Pielęgniarek i Położnych, Sanepid, a także media. Celem jest zwiększenie wyszczepialności, która nie jest w Polsce duża. Następnie, omówiła etapy z których składa się program oraz związane z jego realizacją koszty. Zauważyła, że pewnie wątpliwości może budzić populacja, która obejmuje osoby od 25 r.ż., jednakże zostało to uargumentowane tym, że są to osoby czynne zawodowo, a ich absencja w pracy związana jest z ponoszeniem przez społeczeństwo wysokich kosztów.

Michał Myśliwiec zauważył, że grupą szczególnego ryzyka są ludzie powyżej 50 r.ż., co nie oznacza, że nie może istnieć program obejmujący osoby od 25 r.ż.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 10.** Swoją propozycję opinii przedstawił Lucjusz Jakubowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną. Podkreślił, że proponowane w programie badania przesiewowe są objęte świadczeniami gwarantowanymi. Ponadto, nie ma żadnej oceny wykonalności projektu. Brakuje informacji dotyczących m. in. analizy dostępnych na terenie objętym programem świadczeń gwarantowanych i istniejącego zabezpieczenia personalnego. Projekt przewiduje prowadzenie zajęć na basenie, nie wiadomo jednak czy baseny są dostępne w objętych programem gminach, w jaki sposób uczestnicy będą transportowani na zajęcia oraz kto będzie nadzorował i prowadził zajęcia. Brakuje także informacji o zindywidualizowanych formach prowadzenia zajęć grupowych, na co zwracają uwagę rekomendacje. Budżet programu nie zawiera danych szczegółowych dotyczących kosztów edukacji, kosztów ewentualnych badań diagnostycznych, kosztów pośrednich. Brakuje informacji o organizatorze i koordynatorze programu. Nie wiadomo w jaki sposób będą gromadzone i zabezpieczone dane osobowe uczestników programu. Zasadne wydaje się stworzenie platformy internetowej umożliwiającej gromadzenie i analizę danych statystycznych, wypełnianie ankiet z badań przesiewowych prowadzonych przez lekarzy specjalistów, pielęgniarki szkolne lub rehabilitantów, wypełnianie ankiet badających satysfakcję uczestników programu itp.

Michał Myśliwiec poparł propozycję opinii negatywnej.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 11. 1)** Swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną. Program został napisany chaotycznie i zakłada powielenie świadczeń gwarantowanych, które powinny być wykonywane w szkołach. Ponadto, nie jest jasne do kogo miałyby być skierowana akcja edukacyjna i w jaki sposób miałyby być prowadzona.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**2)** Swoją propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Podkreślił, że program został prawidłowo napisany, jednakże wymaga dostosowania do zasad reguły S.M.A.R.T. Powinien zostać uwzględniony horyzont czasowy oraz ocena wskaźników efektywności przed i po realizacji programu, żeby można było ocenić jego skuteczność. Należy także wziąć pod uwagę możliwość dwudawkowego programu szczepień u dziewczynek w wieku 13 lat, które należą do populacji objętej programem. Działaniami edukacyjnymi powinni zostać objęci także chłopcy oraz matki dziewcząt objętych programem. Zwrócić uwagę, że konieczne jest informowanie o tym, że szczepienia nie zapewniają pełnej ochrony przed rakiem szyjki macicy oraz objęcie kobiet badaniami cytologicznymi. Wnioskodawca powinien także zapewnić możliwość rezygnacji z uczestnictwa w programie w każdym momencie.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.



Posiedzenie opuścił Marek Wroński.

3) Swoją propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną. Według niego projekt wymaga dostosowania do zasad reguły S.M.A.R.T. Doprecyzowania wymaga dolna granica wieku dzieci biorących udział w programie, co wiąże się także z koniecznością dostosowania dawki szczepionki. Ponadto, w programie należy rozwinąć zagadnienia dotyczące działań edukacyjnych.

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

4) Swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Projekt został napisany dobrze, wobec czego zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem dostosowania się do uwag zawartych w raporcie Agencji.

Michał Myśliwiec zauważył, że skuteczność badań kolonoskopowych została udowodniona.

Andrzej Śliwczyński podkreślił, że to badanie powinno być wykonywane, jednakże w społeczeństwie brakuje informacji w tym zakresie.

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

**Ad 12.** Swoją propozycję opinii przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zwróciła uwagę, że przedmiotem opinii jest proponowana zmiana w obowiązującym programie lekowym w zakresie odstępów między podawaniem kolejnych dawek leków (z dwóch do czterech tygodni na jeden do sześciu tygodni). Substancją czynną w opiniowanej terapii jest immunoglobulina, a hialuronidaza pozwala na podanie większej objętości preparatu. Modyfikuje ona czasowo przepuszczalność tkanki łącznej, co ma znaczenie w podaniu podskórnym. Obowiązujący program B76 zakłada podskórne podanie dawki 0,4-0,8 g/kg masy ciała na miesiąc w odstępach od dwóch do czterech tygodni. Zaleca się, aby na początku leczenia odstęp pomiędzy dawkami stopniowo wydłużać od podawania dawki co tydzień do podawania dawki co trzy do czterech tygodni. Zmiana ta nie dotyczy jednak modyfikacji skumulowanej dawki miesięcznej preparatu, tylko samej zmiany w odstępach. Obserwacje pacjentów uczestniczących w programie wskazują, że jedynie część chorych wymaga stosowania podzielonych dawek. Większość pacjentów może jednorazowo otrzymać całą miesięczną dawkę. Wprowadzenie proponowanej zmiany umożliwi uwzględnienie potrzeb konkretnego pacjenta. Odnalezione rekomendacje wskazują, że nie istnieje jeden model postępowania. Zauważyła, że brakuje danych pozwalających ocenić wpływ zmiany na budżet płatnika.

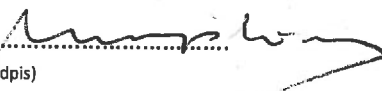
Michał Myśliwiec dodał, że miesięczna dawka sumacyjna pozostaje taka sama.

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

**Ad 13.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 16 października 2017 r.

**Ad 14.** Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:15.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

23.10.2017   
(data i podpis)



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 90/2017 z dnia 18 września 2017 roku

w sprawie oceny leku Perjeta (pertuzumab) kod EAN:

5902768001006, w ramach programu lekowego: „Przedoperacyjne leczenie raka piersi Pertuzumabem i Trastuzumabem (ICD-10 C50)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Perjeta (pertuzumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 420 mg, 1 fiołka a 14 ml, kod EAN: 5902768001006, w ramach programu lekowego: „Przedoperacyjne leczenie raka piersi Pertuzumabem i Trastuzumabem (ICD-10 C50)”.*

#### Uzasadnienie

*Wnioskowana technologia dotyczy bardzo istotnego społecznie problemu zdrowotnego: według danych epidemiologicznych rak piersi jest pierwszym pod względem zachorowalności oraz drugim pod względem umieralności nowotworem złośliwym występującym wśród kobiet w Polsce. Proponowany schemat leczenia, w stosunku do dotychczasowych, poszerza zakres stosowanej terapii przedoperacyjnej o pertuzumab wzmacniający działanie trastuzumabu.*

*W badaniach klinicznych z randomizacją nie stwierdzono, w sposób nie budzący wątpliwości, przewagi proponowanej terapii w istotnych klinicznie punktach końcowych. Całkowita odpowiedź kliniczna i odpowiedź kliniczna ogółem nie wskazywała na istotne różnice między pacjentkami stosującymi pertuzumab, a chorymi go nieotrzymującymi. Nie zaobserwowano również istotnych statystycznie różnic w okresie przeżycia wolnego bez progresji, przeżycia bez wznowy oraz w medianie czasu do uzyskania odpowiedzi klinicznej. Istotne statystycznie korzyści w leczeniu neoadjuwantowym były obserwowane jedynie w parametrze częstszego uzyskiwania całkowitej odpowiedzi patologicznej w piersi (pCR), ale wynik ten pojedynczo nie pozwala uznać analizowanej terapii za istotnie lepszą od dotychczasowych schematów leczenia. Należy zatem z oceną wyższej skuteczności klinicznej wstrzymać się do czasu opublikowania bardziej jednoznacznych wyników badań.*

*W analizie bezpieczeństwa nie zaobserwowano istotnych różnic w stosunku do dotychczasowych schematów leczenia, ale za niepokojącą należy uznać*



*informację o nieznacznie większej liczbie zgonów w grupie z pertuzumabem, z których nie wszystkie można było wyjaśnić wyłącznie progresją nowotworu.*

*Rekomendacje wielu towarzystw naukowych zalecały stosowanie skojarzenia leków trastuzumab i pertuzumab w terapii przedoperacyjnej, jednak w części były one sformułowane przez publikację wyników randomizowanego badania Neosphere, które nie potwierdziło, w sposób nie budzący wątpliwości, powyższych zaleceń. Wśród rekomendacji refundacyjnych przeważają rekomendacje negatywne.*

*Wyniki analizy ekonomicznej wskazują na efektywność kosztową proponowanego schematu terapii, ale należy je traktować z ostrożnością, ponieważ obliczenia oparte są na wartościach wskaźnika pCR i estymowane na inne klinicznie istotne parametry. Prognozowane znaczne obciążenie płatnika publicznego, przy niepewnych wynikach badań wskazujących na korzyści kliniczne, są dodatkową racją za oceną negatywną przy obecnym stanie wiedzy. Do rozważenia pozostaje natomiast zaproponowanie modelu refundacji pertuzumabu w leczeniu przedoperacyjnego raka piersi w przypadkach oporności na trastuzumab.*

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

#### **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.4351.27.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leków Perjeta (pertuzumab) i Herceptin (trastuzumab) w ramach programu lekowego: „Przedoperacyjne leczenie raka piersi Pertuzumabem i Trastuzumabem (ICD-10 C50)”. Data ukończenia: 08.09.2017r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawicieli pacjentów, przedstawione w trakcie posiedzenia.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 91/2017 z dnia 18 września 2017 roku

w sprawie oceny leku Herceptin (trastuzumab) kod EAN:

5902768001037, w ramach programu lekowego: „Przedoperacyjne leczenie raka piersi Pertuzumabem i Trastuzumabem (ICD-10 C50)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Herceptin (trastuzumab), roztwór do wstrzykiwań, 600 mg, 1 fiol. a 5 ml, kod EAN: 5902768001037, w ramach programu lekowego: „Przedoperacyjne leczenie raka piersi Pertuzumabem i Trastuzumabem (ICD-10 C50)”.*

#### Uzasadnienie

*Wnioskowana technologia dotyczy bardzo istotnego społecznie problemu zdrowotnego: według danych epidemiologicznych rak piersi jest pierwszym pod względem zachorowalności oraz drugim pod względem umieralności nowotworem złośliwym występującym wśród kobiet w Polsce. Proponowany schemat leczenia, w stosunku do dotychczasowych, poszerza zakres stosowanej terapii przedoperacyjnej o pertuzumab wzmacniający działanie trastuzumabu.*

*W badaniach klinicznych z randomizacją nie stwierdzono, w sposób nie budzący wątpliwości, przewagi proponowanej terapii w istotnych klinicznie punktach końcowych. Całkowita odpowiedź kliniczna i odpowiedź kliniczna ogółem nie wskazywała na istotne różnice między pacjentkami stosującymi pertuzumab, a chorymi go nieotrzymującymi. Nie zaobserwowano również istotnych statystycznie różnic w okresie przeżycia wolnego bez progresji, przeżycia bez wznowy oraz w medianie czasu do uzyskania odpowiedzi klinicznej. Istotne statystycznie korzyści w leczeniu neoadjuwantowym były obserwowane jedynie w parametrze częstszego uzyskiwania całkowitej odpowiedzi patologicznej w piersi (pCR), ale wynik ten pojedynczo nie pozwala uznać analizowanej terapii za istotnie lepszą od dotychczasowych schematów leczenia. Należy zatem z oceną wyższej skuteczności klinicznej wstrzymać się do czasu opublikowania bardziej jednoznacznych wyników badań.*

*W analizie bezpieczeństwa nie zaobserwowano istotnych różnic w stosunku do dotychczasowych schematów leczenia, ale za niepokojącą należy uznać*



*informację o nieznacznie większej liczbie zgonów w grupie z pertuzumabem, z których nie wszystkie można było wyjaśnić wyłącznie progresją nowotworu.*

*Rekomendacje wielu towarzystw naukowych zalecały stosowanie skojarzenia leków trastuzumab i pertuzumab w terapii przedoperacyjnej, jednak w części były one sformułowane przez publikację wyników randomizowanego badania Neosphere, które nie potwierdziło, w sposób nie budzący wątpliwości, powyższych zaleceń. Wśród rekomendacji refundacyjnych przeważają rekomendacje negatywne.*

*Wyniki analizy ekonomicznej wskazują na efektywność kosztową proponowanego schematu terapii, ale należy je traktować z ostrożnością, ponieważ obliczenia oparte są na wartościach wskaźnika pCR i estymowane na inne klinicznie istotne parametry. Prognozowane znaczne obciążenie płatnika publicznego, przy niepewnych wynikach badań wskazujących na korzyści kliniczne, są dodatkową racją za oceną negatywną przy obecnym stanie wiedzy. Do rozważenia pozostaje natomiast zaproponowanie modelu refundacji pertuzumabu w leczeniu przedoperacyjnego raka piersi w przypadkach oporności na trastuzumab.*

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

#### **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.4351.27.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leków Perjeta (pertuzumab) i Herceptin (trastuzumab) w ramach programu lekowego: „Przedoperacyjne leczenie raka piersi Pertuzumabem i Trastuzumabem (ICD-10 C50)”. Data ukończenia: 08.09.2017r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawicieli pacjentów, przedstawione w trakcie posiedzenia.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 92/2017 z dnia 18 września 2017 roku

w sprawie oceny leku Herceptin (trastuzumab) kod EAN:

5909990855919, w ramach programu lekowego: „Przedoperacyjne leczenie raka piersi Pertuzumabem i Trastuzumabem (ICD-10 C50)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Herceptin (trastuzumab), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 150 mg, 1 fiol. a 15 ml, kod EAN: 5909990855919, w ramach programu lekowego: „Przedoperacyjne leczenie raka piersi Pertuzumabem i Trastuzumabem (ICD-10 C50)”.*

#### Uzasadnienie

*Wnioskowana technologia dotyczy bardzo istotnego społecznie problemu zdrowotnego: według danych epidemiologicznych rak piersi jest pierwszym pod względem zachorowalności oraz drugim pod względem umieralności nowotworem złośliwym występującym wśród kobiet w Polsce. Proponowany schemat leczenia, w stosunku do dotychczasowych, poszerza zakres stosowanej terapii przedoperacyjnej o pertuzumab wzmacniający działanie trastuzumabu.*

*W badaniach klinicznych z randomizacją nie stwierdzono, w sposób nie budzący wątpliwości, przewagi proponowanej terapii w istotnych klinicznie punktach końcowych. Całkowita odpowiedź kliniczna i odpowiedź kliniczna ogółem nie wskazywała na istotne różnice między pacjentkami stosującymi pertuzumab, a chorymi go nieotrzymującymi. Nie zaobserwowano również istotnych statystycznie różnic w okresie przeżycia wolnego bez progresji, przeżycia bez wznowy oraz w medianie czasu do uzyskania odpowiedzi klinicznej. Istotne statystycznie korzyści w leczeniu neoadjuwantowym były obserwowane jedynie w parametrze częstszego uzyskiwania całkowitej odpowiedzi patologicznej w piersi (pCR), ale wynik ten pojedynczo nie pozwala uznać analizowanej terapii za istotnie lepszą od dotychczasowych schematów leczenia. Należy zatem z oceną wyższej skuteczności klinicznej wstrzymać się do czasu opublikowania bardziej jednoznacznych wyników badań.*

*W analizie bezpieczeństwa nie zaobserwowano istotnych różnic w stosunku do dotychczasowych schematów leczenia, ale za niepokojącą należy uznać*



*informację o nieznacznie większej liczbie zgonów w grupie z pertuzumabem, z których nie wszystkie można było wyjaśnić wyłącznie progresją nowotworu.*

*Rekomendacje wielu towarzystw naukowych zalecały stosowanie skojarzenia leków trastuzumab i pertuzumab w terapii przedoperacyjnej, jednak w części były one sformułowane przez publikację wyników randomizowanego badania Neosphere, które nie potwierdziło, w sposób nie budzący wątpliwości, powyższych zaleceń. Wśród rekomendacji refundacyjnych przeważają rekomendacje negatywne.*

*Wyniki analizy ekonomicznej wskazują na efektywność kosztową proponowanego schematu terapii, ale należy je traktować z ostrożnością, ponieważ obliczenia oparte są na wartościach wskaźnika pCR i estymowane na inne klinicznie istotne parametry. Prognozowane znaczne obciążenie płatnika publicznego, przy niepewnych wynikach badań wskazujących na korzyści kliniczne, są dodatkową racją za oceną negatywną przy obecnym stanie wiedzy. Do rozważenia pozostaje natomiast zaproponowanie modelu refundacji pertuzumabu w leczeniu przedoperacyjnego raka piersi w przypadkach oporności na trastuzumab.*

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

#### **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.4351.27.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leków Perjeta (pertuzumab) i Herceptin (trastuzumab) w ramach programu lekowego: „Przedoperacyjne leczenie raka piersi Pertuzumabem i Trastuzumabem (ICD-10 C50)”. Data ukończenia: 08.09.2017r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawicieli pacjentów, przedstawione w trakcie posiedzenia.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 93/2017 z dnia 18 września 2017 roku

w sprawie oceny leku Lucentis (ranibizumab)

kod EAN: 5909990000005, w ramach programu lekowego:

„Leczenie cukrzycowego obrzęku plamki (DME) (ICD-10 H36.0)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Lucentis (ranibizumab), roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml, 1 fiol., kod EAN: 5909990000005, w ramach programu lekowego: „Leczenie cukrzycowego obrzęku plamki (DME) (ICD-10 H36.0)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia.*

*Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

#### Uzasadnienie

*Ranibizumab należy do grupy leków (p-ciał monoklonalnych), będących antagonistami naczyniowego czynnika wzrostu (VEGF). Lek ten, jak i inne inhibitory VEGF, podawane w iniekcjach doszkliskowych, stanowią leki pierwszego rzutu w leczeniu cukrzycowego obrzęku plamki (DME).*

*W analizie klinicznej przedstawiono porównanie skuteczności i bezpieczeństwa ranibizumabu w porównaniu z fotokoagulacją laserową, w leczeniu cukrzycowego obrzęku plamki na podstawie badań LUCIDATE, READ-2, RED-ES, RESPOND, RESTORE, REVEAL, Turkoglu 2015. Wyniki analizy klinicznej wskazują na istotną statystycznie przewagę ranibizumabu nad fotokoagulacją laserową pod względem najlepszej skorygowanej ostrości wzroku oraz zmiany grubości siatkówki w polu centralnym w horyzoncie obserwacji od 6 do 12 miesięcy. Ocena jakości życia (kwestionariusz EQ-5D) nie wykazała znamienych różnic pomiędzy grupą leczoną fotokoagulacją a grupą otrzymującą ranibizumab. Przewagę ranibizumabu nad fotokoagulacją pod względem jakości życia stwierdzono natomiast przy zastosowaniu kwestionariusza VFQ-25. Długoterminowa ocena skuteczności (24-30 mc-y) była przeprowadzona jako kontynuacja badań RESTORE i READ-2 i potwierdziła utrzymywanie się efektu terapeutycznego w aspekcie ostrości wzroku, jak również grubości siatkówki.*

*Analiza bezpieczeństwa wykazała porównywalny profil bezpieczeństwa zarówno fotokoagulacji jak i ranibizumabu. W analizowanych badaniach nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między ranibizumabem*



a fotokoagulacją w każdym z okresów obserwacji. Pewną przewagę ranibizumabu wykazano pod względem ryzyka wystąpienia krwawień doszkliskowych, z kolei ryzyko wystąpienia krwawień podspojówkowych było znamienne rzadsze w grupie leczonej fotokoagulacją laserową. Porównawcza analiza kliniczna ranibizumabu i afliberceptu (innego inhibitora VEGF stosowanego w tym wskazaniu) wykazała porównywalną skuteczność i bezpieczeństwo.

Wytyczne kliniczne jednoznacznie pozycjonują inhibitory VEGF, w tym także ranibizumab, jako pierwszą linię leczenia pacjentów z cukrzycowym obrzękiem plamki, podkreślając ich wysoką wartość w tym wskazaniu. Eksperti kliniczni poproszeni o stanowisko w tej sprawie potwierdzili, że lek ten stanowi optymalną terapię w tym wskazaniu.

Odnalezione rekomendacje refundacyjne również zalecają stosowanie ranibizumabu we wnioskowanym wskazaniu jednakże ograniczają jego zastosowanie do pacjentów z centralną grubością siatkówki oka  $\geq 400 \mu\text{m}$  (NICE 2013) lub do pacjentów z zaburzeniami wzroku  $\leq 5/10$ , rozlaną postacią choroby i wyciekami poblizu centrum plamki żółtej i objętych optymalną opieką diabetologiczną (HAS 2012), lub do DME zdiagnozowaną za pomocą angiografii fluorescencyjnej (PBAC 2014), lub do klinicznie istotnej DME z hemoglobiną A1c  $< 11\%$  (CADTH 2012) lub do pacjentów z najlepszą skorygowaną ostrością wzroku (BCVA) na poziomie  $\leq 75$  według skali ETDRS (SMC 2012). Wśród warunków rekomendacji finansowych wymieniono także obniżenie ceny (NICE 2013) i refundację maksymalnie do 9 fiolek na pacjenta (CADTH 2012).

Analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie ranibizumabu jest efektywne kosztowo. Oszacowany ICUR dla porównania ranibizumabu vs fotokoagulacja wyniósł 67 929 zł/QALY bez RSS ( [redacted] /QALY z RSS). Wartość ta znajduje się poniżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji. Należy zauważyć, że w przypadku skrócenie horyzontu czasowego do 3 lat efektywność kosztowa nie jest zachowana i wynosi 251 234 zł/QALY bez RSS ( [redacted] /QALY z RSS).

Analiza wpływu na budżet wykazała, że finansowanie produktu Lucentis w ramach programu lekowego będzie generowało bardzo duże koszty dla budżetu. W wariancie podstawowym o niemal [redacted] w pierwszym roku refundacji oraz [redacted] w drugim roku refundacji, przy uwzględnieniu instrumentu podziału ryzyka.

Podsumowując, wobec przekonujących danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa oraz akceptowalnego profilu bezpieczeństwa, Rada rekomenduje finansowanie wnioskowanej technologii. Jednakże powyższa rekomendacja, w związku z bardzo dużymi obciążeniami budżetowymi, które pojawią się w przypadku finansowania wnioskowanej technologii,

*warunkowana jest przedstawieniem korzystniejszego dla budżetu płatnika publicznego instrumentu podziału ryzyka. Rada nie zgłasza uwag do zapisów programu. Jednocześnie Rada sugeruje stworzenie jednolitego programu leczenia cukrzycowego obrzęku plamki uwzględniającego także inne, konkurencyjne do wnioskowanej technologii.*

*Dodatkowe uwagi Rady*



Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

**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.4351.25.2017 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Lucentis (ranibizumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie cukrzycowego obrzęku plamki (DME) (ICD-10 H36.0)«”. Data ukończenia: 8 września 2017.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Novartis Poland Sp.z.o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Novartis Poland Sp.z.o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Novartis Poland Sp.z.o.o.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 94/2017 z dnia 18 września 2017 roku

w sprawie oceny leku Veletri (epoprostenol) kod EAN:

5909991089085, w ramach programu lekowego:

„Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) epoprostenolem w terapii skojarzonej z inhibitorem fosfodiesterazy typu 5. oraz antagonistą receptorów endoteliny”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Veletri (epoprostenol), proszek do sporządzania roztworu do infuzji; 0,5 mg; 1 fiol. po 0,5 m; kod EAN 5909991089085, w ramach programu lekowego: „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) epoprostenolem w terapii skojarzonej z inhibitorem fosfodiesterazy typu 5. oraz antagonistą receptorów endoteliny”, w ramach wspólnej grupy limitowej z treprostinilem i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem stosowania leku jedynie w IV klasie czynnościowej i poprawienia instrumentu dzielenia ryzyka.*

#### Uzasadnienie

*Tętnicze nadciśnienie płucne jest rzadką, jeszcze do niedawna śmiertelną chorobą układu krążenia. Stosowanie, u chorych w IV klasie czynnościowej, proponowanej terapii trójlekowej jest zawarte we wszystkich wytycznych leczenia nadciśnienia płucnego. Takie leczenie znajduje również uznanie ekspertów.*

*Dowody naukowe pochodzą z obserwacji rejestrowych, które wskazują na poprawę czynnościową oraz wydłużenie życia chorych z nadciśnieniem płucnym w wyniku proponowanej terapii. Brak badań bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego Veletri stosowanego dożylnie w terapii trójlekowej, w skojarzeniu z doustnie podawanymi: inhibitorem PDE-5i inhibitorem endoteliny z epoprostenolem stosowanym dożylnie w terapii dwulekowej z sildenafilem, ani z treprostinilem podawanym dożylnie lub podskórnym w terapii skojarzonej z sildenafilem.*

*Brak badań randomizowanych jest typowy dla chorób rzadkich o bardzo złym rokowaniu.*

*Koszty terapii, nawet po zastosowaniu RSS, przekraczają 4-krotnie próg ustawowy. Stosowanie terapii trójlekowej (EPO+PDE-5i+ERA) w ramach*



wnioskowanego programu lekowego, jest tańsze w porównaniu ze stosowaniem terapii dwulekowej z treprostinilem o [REDACTED], natomiast droższe w porównaniu ze stosowaniem terapii dwulekowej o [REDACTED].

Po wprowadzeniu programu roczne wydatki płatnika publicznego (budżet NFZ) byłyby wyższe o 704 tys. zł ([REDACTED] z RSS) w 2017 r. oraz o 992 tys. zł ([REDACTED] z RSS) w 2018 r., w porównaniu z wydatkami ponoszonymi aktualnie na leczenie tych chorych.

Oceniany program został zaproponowany przez Radę w stanowisku z dnia 8.12.2014 r. Zaproponowana w programie terapia wydłuża życie chorych oraz umożliwia dotrwanie do przeszczepu płuc i powinna być dostępna dla polskich pacjentów. Jest ona wprawdzie droga, lecz z uwagi na już wysokie koszty ponoszone przez płatnika na terapię tych chorych, jej wpływ na budżet nie jest duży.

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

#### **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.4351.23.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku VELETRI (epoprostenol) we wskazaniu: w ramach programu lekowego »Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) epoprostenolem w terapii skojarzonej z inhibitorem fosfodiesterazy typu 5. oraz antagonistą receptorów endoteliny«”. Data ukończenia: 7 września 2017.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Actelion Pharma Polska Sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Actelion Pharma Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Actelion Pharma Polska Sp. z o.o.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 95/2017 z dnia 18 września 2017 roku

w sprawie oceny leku Veletri (epoprostenol) kod EAN:

590999108909, w ramach programu lekowego:

„Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) epoprostenolem w terapii skojarzonej z inhibitorem fosfodiesterazy typu 5. oraz antagonistą receptorów endoteliny”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Veletri (epoprostenol), proszek do sporządzania roztworu do infuzji; 1,5 mg; 1 fiol. po 1,5 m; kod EAN 5909991089092, w ramach programu lekowego: „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) epoprostenolem w terapii skojarzonej z inhibitorem fosfodiesterazy typu 5. oraz antagonistą receptorów endoteliny”, w ramach wspólnej grupy limitowej z treprostinilem i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem stosowania leku jedynie w IV klasie czynnościowej i poprawienia instrumentu dzielenia ryzyka.*

#### Uzasadnienie

*Tętnicze nadciśnienie płucne jest rzadką, jeszcze do niedawna śmiertelną chorobą układu krążenia. Stosowanie, u chorych w IV klasie czynnościowej, proponowanej terapii trójlekowej jest zawarte we wszystkich wytycznych leczenia nadciśnienia płucnego. Takie leczenie znajduje również uznanie ekspertów.*

*Dowody naukowe pochodzą z obserwacji rejestrowych, które wskazują na poprawę czynnościową oraz wydłużenie życia chorych z nadciśnieniem płucnym w wyniku proponowanej terapii. Brak badań bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego Veletri stosowanego dożylnie w terapii trójlekowej, w skojarzeniu z doustnie podawanymi: inhibitorem PDE-5i inhibitorem endoteliny z epoprostenolem stosowanym dożylnie w terapii dwulekowej z sildenafilem, ani z treprostinilem podawanym dożylnie lub podskórnym w terapii skojarzonej z sildenafilem.*

*Brak badań randomizowanych jest typowy dla chorób rzadkich o bardzo złym rokowaniu.*

*Koszty terapii, nawet po zastosowaniu RSS, przekraczają 4-krotnie próg ustawowy. Stosowanie terapii trójlekowej (EPO+PDE-5i+ERA) w ramach*





*wnioskowanego programu lekowego, jest tańsze w porównaniu ze stosowaniem terapii dwulekowej z treprostinilem o 70 tys. zł, natomiast droższe w porównaniu ze stosowaniem terapii dwulekowej o 40 tys. zł.*

*Po wprowadzeniu programu roczne wydatki płatnika publicznego (budżet NFZ) byłyby wyższe o 704 tys. zł (764 tys. zł z RSS) w 2017 r. oraz o 992 tys. zł (1,19 mln zł z RSS) w 2018 r., w porównaniu z wydatkami ponoszonymi aktualnie na leczenie tych chorych.*

*Oceniany program został zaproponowany przez Radę w stanowisku z dnia 8.12.2014 r. Zaproponowana w programie terapia wydłuża życie chorych oraz umożliwia dotrwanie do przeszczepu płuc i powinna być dostępna dla polskich pacjentów. Jest ona wprawdzie droga, lecz z uwagi na już wysokie koszty ponoszone przez płatnika na terapię tych chorych, jej wpływ na budżet nie jest duży.*

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

**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.4351.23.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku VELETRI (epoprostenol) we wskazaniu: w ramach programu lekowego »Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) epoprostenolem w terapii skojarzonej z inhibitorem fosfodiesterazy typu 5. oraz antagonistą receptorów endoteliny«”. Data ukończenia: 7 września 2017.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 305/2017 z dnia 18 września 2017 roku o projekcie programu „Program w zakresie edukacji i profilaktyki depresji poporodowej” Ministra Zdrowia

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program w zakresie edukacji i profilaktyki depresji poporodowej” Ministra Zdrowia.*

#### **Uzasadnienie**

*Projekt dotyczy bardzo ważnego problemu zdrowotnego, który stanowi wyzwanie dla organizacji opieki zdrowotnej, a którego sposobu rozwiązania nie przedstawiono w przekonujący sposób.*

*Dużą wartością projektu jest objęcie nim 70% kobiet, które urodziły dziecko, w całej Polsce. Zgodnie z przedstawionymi celami projektu dotyczy on osób, u których zgodnie z obowiązującą klasyfikacją, ostatecznie zostanie zdiagnozowany epizod depresji lub depresyjna postać zaburzeń adaptacyjnych.*

*Badania przesiewowe są uzasadnione jedynie w sytuacji, w której zidentyfikowane w nich osoby mają możliwość otrzymania adekwatnego leczenia.*

*Problem leczenia depresji poporodowej nie został odpowiednio rozwiązany w projekcie. W skali całego kraju powszechnie dostępne leczenie epizodu depresji polega na farmakoterapii oraz psychoedukacji, w mniejszym stopniu obejmuje wspierającą psychoterapię. Oferta leczenia farmakologicznego nie jest jednak akceptowana przez wiele (jeśli nie większość) karmiących matek ze względu na informacje, o wydzielaniu leków przeciwdepresyjnych do mleka. Chociaż ilości te, w nie są traktowane, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, jako zagrażające dla rozwoju dziecka, wiele matek z tego powodu odmawia przyjmowania leków przeciwdepresyjnych. Ze względu na brak odpowiednich badań każda decyzja o stosowaniu leków psychotropowych w okresie karmienia piersią obarczona jest pewnym ryzykiem, które należy omówić z pacjentką. Prawdopodobnie z tej przyczyny nie poszukują one pomocy psychiatrycznej w okresie karmienia dziecka własnym mlekiem. W takich przypadkach alternatywą jest psychoterapia epizodu depresji. Zgodnie z aktualnymi wynikami badań i zaleceniami ekspertów najlepiej udokumentowaną*



skuteczność na terapia poznawczo-behawioralna, która nie jest ogólnie dostępna w Poradniach Zdrowia Psychicznego w całej Polsce.

W przypadku depresyjnej postaci zaburzeń adaptacyjnych skuteczne interwencje psychoterapeutyczne wymagają mniejszych kompetencji, niż w przypadku w psychoterapii epizodu depresji, jednak konieczne jest zapewnienie dostępności takich terapii. Trzy spotkania z psychologiem są adekwatną interwencją wobec kobiet z subkliniczną depresją (m.in., z tzw. „postpartum blue”), które również zostaną zidentyfikowane w badaniach przesiewowych lub jako motywacja do podjęcia optymalnej terapii przez osoby z epizodem depresji, pod warunkiem, że jest ona dostępna. Mogą one też być skuteczne w postępowaniu w niektórych postaciach zaburzeń adaptacyjnych, ale wiele z nich wymaga większej liczby sesji terapeutycznych.

Autorzy projektu powołują się na dane wskazujące na bardzo długi, kilkumiesięczny okres oczekiwania na wizytę u psychiatry i opierają się na informacji „iż obecnie lekarze POZ faktycznie rozpoznają i leczą depresję u większości pacjentów z tą chorobą”. W przypadku oparcia realizacji projektu o tę grupę lekarzy, warto umieścić w nim szkolenia dotyczące specyfiki depresji poporodowej. Konieczne jest zapewnienie dostępności psychoterapii poznawczo-behawioralnej (lub innej o udokumentowanej skuteczności) karmiącym kobietom, które odmawiają farmakoterapii z powodu obaw o wpływ leków przeciwdepresyjnych na rozwój dziecka.

Kolejne zagadnienie, które nie zostało dość precyzyjnie przedstawione w ocenianym programie, to jego relacja do Programu Zapobiegania Depresji na lata 2016-2020. Choć oba programy mogą być komplementarne, to nie przedstawiono szczegółowych rozwiązań w tym zakresie, jak np., sytuacja kobiet z depresją poporodową, zidentyfikowaną w trakcie pobytu w szpitalu w ramach Programu Zapobiegania Depresji – czy dalsze postępowanie jest realizowane w ramach tego programu, czy jest włączana do omawianego programu.

Duży poziom ogólności projektu znajduje swoje odzwierciedlenie w nieprecyzyjnościach opisu kosztów projektu.

Wnioskodawca w sposób pobieżny przedstawił planowane koszty jednostkowe oraz koszt całkowity programu. Projekt programu nie zawiera kosztów z podziałem na lata jego realizacji, ani z dokładnym podziałem na poszczególne interwencje wraz z ich planowaną liczbą. Okres realizacji programu zaplanowano na 2018-2023, jednak koszt przedstawiono jedynie na 3 pierwsze lata realizacji.

Koszt opracowania i druku materiałów edukacyjno-informacyjnych (przez 3 lata trwania programu) oszacowano na 700 000 zł (700 000 zł/ok. 700 000 egzemplarzy = 1 zł – przypis analityka). Natomiast przygotowanie strony

internetowej oraz zapewnienie wsparcia ze strony specjalisty w ramach prowadzenia forum, w 3 letnim okresie realizacji programu wyceniono na 17 000 zł. Nie jest jasne kogo dokładnie miał na myśli wnioskodawca używając określenia „specjalista” – czy miał być to psycholog udzielający odpowiedzi na forum, czy np. specjalista informatyk administrujący stroną internetową. W 3-letnim koszcie przygotowania strony internetowej, nie wyszczególniano dokładnego kosztu przewidzianego na wynagrodzenie dla psychologa, który będzie odpowiedzialny za udzielanie odpowiedzi na forum, ani kosztów obsługi informatycznej strony internetowej.

Wnioskodawca podał również całkowity koszt (312 000 zł) przeprowadzania szkoleń dla personelu medycznego, jednak jego weryfikacja jest utrudniona, ponieważ nie przedstawiono kosztów poszczególnych składowych (wynajmu sali, organizacji spotkania, wynagrodzenia wykładowcy) oraz liczby planowanych szkoleń.

Ponadto, konsultacje psychologiczne wyceniono na 98 zł/godz., a dodatek dla położnej na 50 zł miesięcznie. Wnioskodawca nie przedstawił źródeł informacji, na podstawie którego dokonał powyższych oszacowań. Analityk AOTMiT zweryfikował ceny rynkowe konsultacji psychologicznej w Polsce. Średnia cena wynosi 109 zł, przy czym najniższa cena to 45 zł, a najwyższa cena za konsultację psychologiczną to 225 zł. Należy zauważyć, że w treści projektu programu oszacowano liczbę konsultacji psychologicznych (215 000), nie wskazano jednak przewidzianego czasu poświęconego na jedną pacjentkę. Przyjmując, że wizyta u psychologa będzie trwała 1 godzinę, to sam koszt realizacji konsultacji psychologicznych w ciągu 3 lat trwania programu wyniesie ok. 21 000 000 zł (215 000 kobiet, które skorzystają z konsultacji psychologa wg założeń wnioskodawcy x 98 zł). Wnioskodawca natomiast zakłada, że na pierwsze 3 lata realizacji programu (dot. to wszystkich interwencji) zostanie przeznaczony co najmniej 15 000 000 zł. Zatem koszt całkowity jedynie konsultacji psychologicznych, w ciągu 3 lat, przewyższa o 6 mln zł koszt całkowity programu (wszystkich interwencji). Kwestia ta wymaga wyjaśnienia. Wnioskodawca zamieszcza również informację: „koszt jednostkowy w skali 3 lat to ok. 20 zł”. W treści projektu nie sprecyzowano jednak czego dotyczy ten koszt, czy jest to koszt na jedną kobietę, czy np. koszt wypełnienia kwestionariusza przesiewowego. Dodatkowo, wskazuje się, że „dalsze finansowanie programu będzie zależeć od wyników pogłębionej analizy efektywności programu oraz możliwości finansowych”. Zatem brak jest jednoznacznych informacji dot. dalszego finansowania programu (po 3 latach). W projekcie nie oszacowano także kosztów pracy Rady ds. Oceny Programu, ani monitorowania i ewaluacji.

Program będzie współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego. Wnioskodawca zakłada również partnerstwo, którego zasady

*reguluje Ustawa z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów operacyjnych polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020. Wnioskodawca nie przedstawił kwoty dofinansowania z EFS.*

*Opis kosztów w aktualnej postaci nie pozwala na ich rzetelną ocenę.*

*Cel główny nie w pełni jest zgodny z zasadą „SMART”, mierniki efektywności odpowiadające celom programu wymagają uzupełnienia, nie opisano bezpieczeństwa planowanych interwencji oraz kompetencji wszystkich osób prowadzących interwencje w programie. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej nie zostały opisane i omówione – wymieniono jedynie pozycje piśmiennictwa. Przedstawiono jedynie rekomendacje USPSTF 2016 i nie ustosunkowano się do istniejących, negatywnych opinii, dotyczących badań przesiewowych depresji poporodowej. Nie przedstawiono opinii ekspertów klinicznych.*

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.440.5.2017 „Program w zakresie edukacji i profilaktyki depresji poporodowej realizowany przez: Ministra Zdrowia”, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, luty 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 306/2017 z dnia 18 września 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka złośliwego dla mieszkańców MOF Poznania” (woj. wielkopolskie)

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka złośliwego dla mieszkańców MOF Poznania” (woj. wielkopolskie).*

#### Uzasadnienie

*Opis problemu zdrowotnego został poprawnie przedstawiony przez wnioskodawcę i zawiera stosowne referencje bibliograficzne.*

*Głównym założeniem programu jest „zwiększenie świadomości w zakresie profilaktyki nowotworów skóry poprzez edukację oraz konsultacje dermatologiczne w grupie 29 000 mieszkańców MOF Poznania w wieku 25-64 lata”. Cel główny wskazany przez wnioskodawcę wydaje się być konkretny, osiągalny w ciągu 3 lat trwania programu, a stopień jego realizacji jest możliwy do zmierzenia.*

*W opisie populacji, której włączenie do programu jest możliwe (str. 14) wskazano, że zaproszenia mają być priorytetowo kierowane do „osób o zwiększonym ryzyku wynikającym z narażenia zawodowego oraz występowania czerniaka złośliwego w rodzinie”. Natomiast w ramach opisu kryteriów kwalifikacji do programu (str. 18) podano, że w programie uczestniczyć będą osoby, które „otrzymały zaproszenie przez POZ, ZUS, KRUS, od pracodawcy, od lekarza medycyny pracy lub lekarzy specjalistów, zarejestrowały się przez stronę internetową programu lub zgłosiły do dermatobusu/mobilnego gabinetu dermatologicznego w ramach akcji wyjazdowej”. Kwestia ta nie jest do końca jasna.*

*W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie badań dermatoskopowych/ wideodermatoskopowych wśród mieszkańców MOF Poznania w wieku 25-64 lat, szczególnie znajdujących się w grupach ryzyka weryfikowanych na podstawie wywiadu. Zaplanowano również realizację szeroko zakrojonych działań edukacyjnych, w tym kampanii edukacyjnej*



skierowanej do osób w wieku aktywności zawodowej w zakresie profilaktyki nowotworów skóry, czynników ryzyka – w tym sztucznego promieniowania UV, opracowanie i kolportaż ulotek, plakatów, plansz dydaktycznych, środków profilaktycznych (kremy z filtrem UV). Ponadto, zaplanowano realizację warsztatów skierowanych do pracowników POZ lub/i lekarzy medycyny pracy, a także przeszkolenie edukatorów zdrowotnych. Po wizycie lekarskiej, pacjenci mają również zostać wyedukowani w zakresie negatywnych skutków korzystania ze sztucznego promieniowania UV – solarium, sposobów zmniejszenia ryzyka zachorowania adekwatnie do zidentyfikowanych czynników ryzyka. Przeprowadzony ma również zostać instruktaż samobadania skóry.

W ramach diagnostyki nowotworów skóry zaplanowano przeprowadzenie „podmiotowego badania lekarskiego”. Zgodnie z treścią projektu ma ono obejmować oglądanie skóry całego ciała z uwzględnieniem miejsc trudnodostępnych, takich jak głowa, stopy, przestrzenie międzypalcowe, błony śluzowe, a także przeprowadzenie badania dermatoskopowego lub wideodermatoskopowego wszystkich znamion przeprowadzone przez lekarza dermatologa wraz ze zgromadzeniem dokumentacji klinicznej (fotodokumentacja).

Należy zwrócić uwagę, że badania przesiewowe skóry polegające na wzrokowej ocenie stanu skóry pacjenta przez lekarza w ogólnej populacji osób dorosłych nie jest zalecane. W rekomendacjach zwraca się uwagę na szkodliwość takich działań, w tym wysoki odsetek niepotrzebnie wykonywanych biopsji, skutkujących kosmetycznymi, rzadziej funkcjonalnymi, działaniami niepożądanymi, jak również ryzykiem nadwykrywalności oraz nadmiernego leczenia. Nie rekomenduje się również wykonywania rutynowej oceny pigmentowych zmian skórnych w populacji ogólnej przy zastosowaniu dermatoskopu, wideodermatoskopu lub innych wspomaganych komputerowo narzędzi diagnostycznych, w ramach podstawowej opieki zdrowotnej.

W australijskich wytycznych tamtejszego towarzystwa dermatologicznego identyfikacja pacjentów z grupy wysokiego ryzyka powinna być oparta na następujących kryteriach: wieku i płci pacjenta, historii wcześniejszego czerniaka lub nowotworu skóry nieczerniakowego, liczba znamion (zwykłych i atypowych), historia czerniaka w wywiadzie rodzinnym, koloryt skóry i włosów, reakcja skóry na ekspozycję słoneczną.

W rekomendacjach szkockich i brytyjskich, wskazuje się, że stosowanie dermatoskopii jest rekomendowane w ramach opieki specjalistycznej u tych pacjentów, którzy zostali skierowani przez lekarza POZ do konsultacji specjalistycznej ze względu na niepokojące zmiany pigmentowe na skórze lub u pacjentów pozostających pod stałą opieką specjalisty, a u których stwierdzono niepokojące zmiany na skórze podczas rutynowej wizyty kontrolnej.

W naszym kraju zarówno dermatoskopia jak i wideodermatoskopia znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Projekt programu zawiera również opis jego realizacji składający się z 6 etapów. Do projektu załączony został również schemat realizacji programu. Kwestia przechodzenia uczestników między poszczególnymi etapami programu nie jest jednak do końca jasna.

Wnioskodawca wskazuje, że w pierwszym etapie, w drodze konkursu ofert wyłoniony zostanie realizator programu, co pozostaje w zgodzie z wymaganiami ustawowymi. Projekt zawiera również odniesienie do wymagań wobec realizatora (str. 20), w których przedstawiono 15 ogólnych wymagań jakie spełnić powinien realizator, w tym m.in.: zapewnienie objęcia badaniem całej populacji docelowej, tj. mieszkańców 22 gmin MOF Poznania, pozyskanie, przeszkolenie oraz zapewnienie uczestnictwa w programie edukatora zdrowotnego, który ma brać udział w każdej konsultacji dermatologicznej, nawiązanie współpracy z pracodawcami zatrudniającymi osoby, które ze względu na rodzaj wykonywanej pracy narażone są na szkodliwe działanie promieni słonecznych, a także z placówkami ZUS/KRUS, POZ oraz AOS, a także z placówkami „zapewniającymi ewentualną dalszą opiekę diagnostyczno-terapeutyczną dla pacjenta w ramach NFZ”. W gestii realizatora leżeć ma również m.in. przygotowanie ankiety satysfakcji i przeprowadzenie jej.

Wnioskodawca, w ramach opisu sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych, wskazuje, że w ramach dodatkowych dyżurów dermatologicznych realizowanych w programie wykonanych zostanie 29 000 badań dermatoskopowych wraz z obowiązkową poradą edukatora zdrowotnego dla każdego pacjenta. Działania diagnostyczne mają stanowić zwiększenie dostępu do świadczeń NFZ, do których dostęp uzależniony jest od skierowania od lekarza POZ. Należy jednak zauważyć, że zgodnie z rekomendacjami zagranicznych towarzystw naukowych, stosowanie dermatoskopii jest rekomendowane w ramach opieki specjalistycznej u tych pacjentów, którzy zostali skierowani przez lekarza POZ do konsultacji specjalistycznej ze względu na niepokojące zmiany pigmentowe na skórze lub u pacjentów pozostających pod stałą opieką specjalisty, a u których stwierdzono niepokojące zmiany na skórze podczas rutynowej wizyty kontrolnej.

Aktualnie na terenie samego Poznania funkcjonuje 48 poradni dermatologicznych, w których czas oczekiwania na wizytę wynosi od 0 do 142 dni, co sugeruje że dostęp do lekarza dermatologa jest stosunkowo łatwy. W projekcie wskazano również, że dyżury dermatologiczne realizowane będą w godzinach popołudniowych i wieczornych oraz w postaci konsultacji weekendowych w ramach akcji wyjazdowych dermatobusu na terenach



rekreacyjnych oraz w tygodniu pod zakładami pracy. W przypadku, gdy pacjent wymagać będzie dalszej konsultacji lub leczenia, kierowany ma być do poradni chirurgii onkologicznej już w ramach świadczeń NFZ.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe, koszty całkowite, źródła finansowania, a także argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne.

Wnioskodawca wskazał, że koszt edukacji zdrowotnej (uwzględniającej konsultację edukatora zdrowotnego) oraz badania lekarskiego (z użyciem dermatoskopu/wideodermatoskopu) wraz z instruktą samobadania skóry w przypadku jednego uczestnika wyniesie 150 zł.

W treści projektu wymieniono również szereg innych kosztów, określonych przez wnioskodawcę mianem „pozostałych”. Uwzględniono w nich: promocję programu, edukację personelu POZ, koszty szkolenia edukatorów zdrowotnych, ankietyzację reprezentatywnej próby uczestników przed i na zakończenie programu, koszty wynajmu dermatobusu/mobilnego gabinetu dermatologicznego, koszty środków profilaktycznych (np. krem z filtrem, koszulka z logo programu, nakrycie głowy), koszty pośrednie programu oraz koszty ewaluacji. Wskazano, że w przypadku jednego uczestnika koszty te wyniosą 39,24 zł. Należy jednak zaznaczyć, że w treści projektu nie przedstawiono sposobu oszacowania powyższej kwoty oraz uzasadnienia jej wysokości. Kwestia ta powinna zostać sprecyzowana. Łączna kwota udziału jednego uczestnika oszacowana została na 189,24 zł.

W treści projektu wyróżniono również koszty programu z podziałem na poszczególne kategorie: działania edukacyjno-informacyjne (łącznie 538 000 zł), koszty konsultacji edukatorów zdrowotnych oraz badania lekarza specjalisty dermatologa wraz z dermatoskopią znamion na całym ciele (150 zł x 29 000 osób, łącznie 4 350 000 zł) oraz pozostałe koszty (łącznie 600 000 zł).

Należy podkreślić, że wnioskodawca w sposób bardzo pobieżny przedstawił kwestie związane z kosztami pośrednimi programu (wymieniono je jedynie w tabeli odnoszącej się do kosztów programu – str. 24). W treści projektu nie określono ile będą one wynosiły oraz co będzie się składało na ww. koszty.

Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (85% wartości projektu – 4 664 800 zł) oraz wkładu własnego realizatora (15% wartości projektu – 823 200 zł). Przewidywany przez wnioskodawcę 3-letni koszt realizacji RPZ to 5 488 000 zł. Zgodnie z wyliczeniami analityka (mając na uwadze koszt jednostkowy wskazany w treści projektu – 189,24 zł) kwota ta pozwoli na objęcie planowanymi działaniami populacji liczącej 29 000 uczestników, co zgodne jest z przedstawionym przez wnioskodawcę oszacowaniem populacji docelowej.

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2016 poz. 357) aktualnie dostępne są następujące świadczenie gwarantowane w omawianym zakresie: porada specjalistyczna – dermatologia i wenerologia, porada specjalistyczna – onkologiczna, porada specjalistyczna – chirurgia onkologiczna. Ponadto, zarówno dermatoskopia, jak i wideodermatoskopia znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych w zakresie wykonywanych badań diagnostycznych.

Ponieważ prawie 4/5 kosztów tego programu to wycena badania lekarza specjalisty dermatologa wraz z dermatoskopią znamion na całym ciele, co wchodzi w skład świadczeń gwarantowanych przez NFZ, które dostępne są w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, to program ten w takim kształcie nie może być zaakceptowany.

W żadnym kraju na świecie nie prowadzi się przesiewowych badań w kierunku nowotworów skóry.

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.260.2017 „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka złośliwego dla mieszkańców MOF Poznania”, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka nowotworów skóry – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2017 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 307/2017 z dnia 18 września 2017 roku

o projekcie programu „Program edukacji zdrowotnej i szczepień ochronnych przeciw grypie w populacji MOF Poznania”  
(woj. wielkopolskie)

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program edukacji zdrowotnej i szczepień ochronnych przeciw grypie w populacji MOF Poznania” (woj. wielkopolskie), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Opiniowany projekt realizuje priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. W ramach programu planowane jest prowadzenie szczepień przeciwko grypie wśród osób w wieku aktywności zawodowej (25-64 lata) oraz działania edukacyjne (materiały edukacyjne dla pacjentów, działania edukacyjno-promocyjne dla pracodawców, szkolenia dla pracowników służby zdrowia, kampania społeczna). W projekcie programu uwzględniono prowadzenie szeroko zakrojonych działań edukacyjnych, zarówno dla pacjentów, pracodawców jak i osób pracujących w sektorze zdrowia. Zarówno eksperci kliniczni jak i rekomendacje (CDC 2009) podkreślają istotną rolę edukacji w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy. Brak wiedzy nt. zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dot. szczepień przeciwko grypie może być ważną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych. W poprzednich opiniach Agencji podkreślano znaczenie działań edukacyjnych – odpowiednio przygotowane działania mogą wpłynąć na zwiększenie liczby szczepień, oraz powinny skupiać się na propagowaniu prawidłowych zachowań np. zachowaniu zasad higieny, unikaniu potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby, możliwym unikaniu kontaktów z osobami chorymi. Cel główny wskazany przez wnioskodawcę wydaje się być konkretny, osiągalny w ciągu 3 lat trwania programu, a stopień jego realizacji będzie można zmierzyć. Należy zaznaczyć, że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, wg której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w*



czasie. Przedstawione w projekcie cele szczegółowe nie spełniają w pełni ww. reguły. Program zaplanowany został na okres 3 lat, nie wskazano jednak roku rozpoczęcia ani zakończenia jego realizacji. Należy podkreślić, że programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne, aby uzyskać odporność populacyjną. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Wnioskodawca podkreśla, że potencjalni uczestnicy programu zostaną zaszczepieni szczepionką zarejestrowaną i dopuszczoną do obrotu w Polsce, w schemacie zgodnym z zaleceniami producenta. Wybór szczepionki zostanie dokonany przez realizatora. Szczepienia odbywać się mają w placówkach leczniczych oraz w mobilnym gabinecie szczepień, który zgodnie z treścią projektu przystosowany będzie do prowadzenia w nim działań edukacyjnych oraz medycznych, będzie podjeżdżał pod zakłady pracy, poradnie, urzędy i „inne miejsca publiczne”. Zespół udzielający świadczeń w ramach programu składać się ma z lekarza, pielęgniarki oraz edukatora zdrowotnego. W treści projektu wskazano również sposób zakończenia udziału w programie. Wnioskodawca podaje, że może on nastąpić w momencie braku wyrażenia zgody pacjenta na udział w programie/wykonanie szczepienia, wystąpienia przeciwwskazań do zaszczepienia, wcześniejszego zaszczepienia w danym sezonie lub wyczerpania się puli szczepionek.

W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe i całkowite. Należy jednak doprecyzować koszt jednostkowy.

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.259.2017 „Program edukacji zdrowotnej i szczepień ochronnych przeciw grypie w populacji MOF Poznania realizowany przez: Województwo Wielkopolskie”, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 308/2017 z dnia 18 września 2017 roku  
o projekcie programu „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych  
postawy i układu ruchu u dzieci w wieku szkolnym”  
(woj. małopolskie)

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych postawy i układu ruchu u dzieci w wieku szkolnym” (woj. małopolskie).*

### Uzasadnienie

*Projekt programu dotyczy znanego i istotnego problemu zdrowotnego. Rekomendacje lub wytyczne, dotyczące zasadności przeprowadzania badań przesiewowych pod kątem wad postawy w populacji ogólnej dzieci i młodzieży, nie są jednakże jednoznaczne. Z tego punktu widzenia, zapisy opiniowanego projektu, w każdym ich elemencie, są wysoce ogólnikowe i nie pozwalają na ocenę, czy założenia organizacyjne, dotyczące realizacji programu, pozwolą na osiągnięcie zakładanych celów. Może to w istotny sposób rzutować również na efektywność ekonomiczną programu.*

*Rada Przejrzystości, przy opiniowaniu tego typu projektów, wielokrotnie zwracała uwagę na konieczność przeprowadzenia na terenie, którego ma dotyczyć program, analizy stanu posiadania w zakresie zasobów kadrowych, lokalowych, dotychczas realizowanych świadczeń zdrowotnych, ich dostępności, efektywności, nadzoru merytorycznego oraz administracyjnego nad sposobem ich wykonywania. W oparciu o taką analizę, należy dążyć do odpowiedzi: co może ulec zmianie, usprawnieniu, uzupełnieniu, dofinansowaniu w ramach zakładanego programu. Opiniowany projekt takich warunków nie spełnia.*

*Populacja programu, niezależnie od wątpliwości dotyczących sposobu jej oszacowania, ma obejmować 32000 dzieci rocznie oraz 128000 dzieci w czteroletnim przedziale realizacji programu. Jest to ogromne wyzwanie logistyczne. Mimo wstępnej oceny na podstawie badań przesiewowych nadal pozostają grupy liczące rocznie 3200 dzieci, dla których planowane są zajęcia gimnastyczne pod kątem korekty wad postawy lub zajęcia na basenie. Niezależnie od wątpliwości merytorycznych, dotyczących efektywności zajęć na basenie w grupach 25-cio, czy 10-cio osobowych, z punktu widzenia korekt*



postawy oraz mimo planowanych postępowań przetargowych na realizację programu, nie znajdujemy odpowiedzi, czy uwzględnione w programie powiaty posiadają takie baseny odpowiednio rozlokowane przynajmniej po jednym w każdej gminie? Jeśli nie, to jak zapewniony będzie transport i jego finansowanie, aby dostęp do takich zajęć miało 3200 dzieci w skali roku. Trzeba też założyć, że musiałyby to być zajęcia popołudniowe, nie kolidujące z zajęciami szkolnymi, jeśli pływanie na basenie nie byłoby zakontraktowane przez określone szkoły dla wszystkich dzieci w ramach lekcji WF. Podkreślenie, że zajęcia miałyby się odbywać w obecności ratownika jest zbędne, bo trudno jest wyobrazić sobie to inaczej, ale ratownik nie jest pracownikiem fachowym, z punktu widzenia potrzeb indywidualnej rehabilitacji przy założeniu, że elementy indywidualnych ćwiczeń w ogóle byłyby wypunktowane w przyjętych algorytmach postępowania. W szeregu wytycznych wyrażane są wątpliwości czy pływanie, zwłaszcza bez elementów indywidualnego nadzoru wyspecjalizowanego w tym zakresie pracownika, może być traktowane jako element rehabilitacji, niezależnie od tego, że ma wpływ na ogólny rozwój fizyczny dziecka. Ten obszernie omówiony przykład ilustruje, że nie można rzucić jakiegoś hasła, bez odpowiedzi jak wygląda szczegółowo możliwość zabezpieczenia konkretnego działania, bo w programie nie jest opisana logistyka takich działań, a jest to istotne dla oceny wykonalności projektu.

Idąc tym samym śladem, zapisy na stronach 22-27 opiniowanego programu to lista lub przedruk różnych założeń lub fragmentów wytycznych na zasadzie „co można zrobić”, ale bez podania „jak to zrobić, osiągnąć, uzyskać” – w sensie czy to zakładanych celów, czy sposobu ich osiągnięcia oraz ewaluacji programu. Przykładowo, na stronie 22 projektu programu czytamy o „uwypukleniu roli rodzica/opiekuna prawnego w przebiegu korekcji wad postawy i leczenia skoliozy” z jednoczesnym „zapewnieniem możliwości obserwacji sposobu wykonywania ćwiczeń przez rodzica/opiekuna prawnego”. Wobec budzącej wątpliwości małej liczby godzin ćwiczeń, przewidzianych w programie w ramach gimnastyki korekcyjnej bardziej uzasadniony byłby jasno określony schemat, np: 2 x 45 min gimnastyki dziecka, prowadzonej przez specjalistę w obecności rodziców → 2 x 45 min ćwiczeń prowadzonych przez rodziców w obecności specjalisty z weryfikacją umiejętności rodziców → przekazanie programu systematycznych ćwiczeń w domu → 1 x 45 min ćwiczeń prowadzonych przez rodziców w ramach wizyty kontrolnej u specjalisty wraz z okresową kontrolą efektów gimnastyki korekcyjnej (np. co 3 miesiące). Schemat taki byłby szczególnie uzasadniony w przypadkach dzieci z klas pierwszych, które wymagają staranniejszej kontroli wykonywanych ćwiczeń, a jednocześnie byłby obliczony na indywidualizację procesu korekty wad postawy, co w grupach np. 15-osobowych jest wątpliwe. Na stronie 20 projektu wspomina się wprawdzie o „indywidualnych zajęciach korekcyjnych”, jednakże mimo

wszystko „w grupach liczących nie więcej niż 5 osób”, ale nie wymienia się sposobu wyłaniania takich grup „w koniecznych przypadkach – szczególnie wykrytych skolioz”. Powinny być w tym zakresie określone konkretne kryteria graniczne, pozwalające na wstępne przewidywanie liczby takich przypadków.

W wielu miejscach projektu programu wspomina się o kadrze specjalistycznej: lekarzach specjalistach lub specjalizujących się w dziedzinie rehabilitacji medycznej lub ortopedii i traumatologii oraz specjalistach w dziedzinie fizjoterapii (ew. magistrach fizjoterapii), z odpowiednimi uprawnieniami. Nie jest określony w programie obecny już „stan posiadania” takiej kadry w województwie małopolskim i możliwość zabezpieczenia przez takich specjalistów „badań przesiewowych” (str. 19, p. II). Wydaje się, że konieczność przesiewowego przebadania przez nich 32000 dzieci rocznie byłaby marnotrawstwem takiego potencjału kadrowego. Z kolei nie wiadomo na czym miałyby polegać wynikające z programu „wsparcie systemu opieki zdrowotnej finansowanego przez NFZ, w tym POZ, poradni: rehabilitacyjnych, leczenia wad postawy, ortopedycznych, pielęgniarek szkolnych” (str. 22 projektu). Wydaje się natomiast, że badania przesiewowe mogłyby być realizowane właśnie przez takie placówki, pod warunkiem prawidłowego nadzoru merytorycznego, także nad systemem przeszkolenia i ujednoczenia zasad badań przesiewowych objętych systemem świadczeń gwarantowanych, z użyciem prostych w gruncie rzeczy „narzędzi” służących do takich badań. Wszystko to wymaga precyzyjniejszej oceny aktualnie realizowanych świadczeń i wyraźnego wskazania w jakich punktach systemu uzupełnieniem mogłaby być realizacja założeń programu. Tego w projekcie programu nie ma.

Z zapisów programu nie wynika wprost kto ma być organizatorem, ale też przede wszystkim koordynatorem późniejszych działań w ramach programu. Konkurs na realizację programu ma być przeprowadzony przez Małopolskie Centrum Przedsiębiorczości (str. 19 projektu). Całość projektu jest firmowana przez Samorząd Województwa Małopolskiego. Z zapisów programu nie wynika jednak, kto instytucjonalnie będzie dysponentem środków jakie mogą być przyznane na jego realizację, także z punktu widzenia generowania kosztów pośrednich związanych z organizacją „przedsięwzięć” (w rozumieniu zapewne działań przewidzianych w programie) oraz ewentualnych czynności kontrolnych związanych z oceną zasadności i efektywności wydawania środków przewidzianych na poszczególne działania. W tym miejscu należy również stwierdzić, że budżet programu zawarty na jednej stronie jego projektu wymaga radykalnego uszczegółowienia. Wydatkowania blisko 7 mln zł ze środków publicznych nie da się zamknąć w jednej małej, budzącej zresztą wątpliwości formalne i merytoryczne, tabelce na str. 28 projektu programu, odniesionej zresztą tylko do jednego roku jego realizacji.

Poważne wątpliwości budzą lakoniczne, zawarte w trzech liniach tekstu zapisy dotyczące „bezpieczeństwa planowanych interwencji” (str. 23 projektu). Pierwszy wiersz zawiera informacje, że nie będą stosowane żadne leki. Dwa pozostałe wiersze nic nie mówią (podobnie jak w żadnym innym miejscu programu) o zakresie planowanych interwencji zależnie od wskazań, a tym samym trudno jest wypowiadać się na temat ich bezpieczeństwa. Nie są omówione warunki przeprowadzania badań rtg wymienianych w programie z punktu widzenia wskazań, zabezpieczenia dziecka przed promieniowaniem, częstotliwości badań itp. Ostatni, czwarty wiersz w omawianym akapicie w ogóle nie dotyczy bezpieczeństwa planowanych interwencji lecz ochrony danych osobowych. Pojawia się w tym miejscu zupełnie inna luka w projekcie programu.

Jak już zaznaczano, w ramach programu różnego typu interwencje, od badań przesiewowych począwszy, mają dotyczyć ogromnej populacji 128 000 dzieci. Trudno jest sobie wyobrazić we współczesnych czasach oraz przy wysokości środków finansowych planowanych na realizację programu, aby nie była mu dedykowana odpowiednia platforma informatyczna służąca gromadzeniu i analizie uzyskiwanych danych oraz ocenie efektywności podejmowanych działań, a także satysfakcji rodziców i dzieci z uczestnictwa w programie. Rodzice dzieci w wieku szkolnym od lat przyzwyczajeni są do kontaktowania się ze szkołami i nauczycielami przy pomocy platformy „Librus” i zapewne poradziliby sobie z taką komunikacją w ramach planowanego programu. W jego projekcie nie znajdujemy odpowiedzi, jak autorzy programu wyobrażają sobie „przetwarzanie danych osobowych przez beneficjenta programu” w odniesieniu do 128 000 dzieci lub nawet zawężonej ich liczby do 12 800 w ramach czterech lat realizacji programu. Odpowiednia platforma pozwoliłaby na kontrolę jakości wprowadzanych danych z przeprowadzanych badań, jak to ujęto w załączniku 2, oraz wrywkową ich kontrolę w terenie. Umożliwiłaby również rozbudowanie ankiety satysfakcji w załączniku 3, z uwzględnieniem również pytań mających potwierdzić poszerzenie wiedzy rodziców w zakresie problematyki dotyczącej profilaktyki i leczenia wad postawy. Dobrze pomyślana platforma mogłaby stanowić również potężne narzędzie edukacyjne. Wszystkie dane wprowadzane do takiego systemu mogą być odpowiednio anonimizowane z punktu widzenia interesów pacjenta, lekarza, placówki realizującej świadczenia oraz zabezpieczone poprzez określenie odpowiednich ścieżek dostępu do nich. Platforma taka mogłaby również służyć monitorowaniu interwencji finansowanych w ramach świadczeń gwarantowanych i ich spójności z programem. Leży to w interesie zarówno Samorządu jak i płatnika publicznego. Na to wszystko muszą być zaplanowane odpowiednie środki finansowe wyraźnie wyodrębnione w budżecie.



*Raz jeszcze należy podkreślić konieczność uszczegółowienia budżetu programu. Wnioskodawca ocenił koszt wykonania badania przesiewowego na 30 zł. Nie wskazano co będzie wchodziło w skład tej interwencji – czy jest to zakres ujęty w załączniku 2? Gimnastykę korekcyjną (45-minutowe zajęcia dla grup liczących 15 osób) wyceniono na 150 zł, indywidualne zajęcia korekcyjne (45-minutowe zajęcia dla grup liczących 5 osób) na 85 zł, a zajęcia na basenie (45 minut dla grupy liczącej do 25 osób) na 500 zł, bez podania kalkulacji kosztów i ewentualnego ich zróżnicowania zależnie od powiatu oraz lokalnych możliwości w tym zakresie. Projektodawcy programu w żadnym miejscu projektu nie ustosunkowują się do kwestii zazębiania się i uzupełniania interwencji realizowanych w ramach świadczeń gwarantowanych. W ramach środków przeznaczonych na edukację niezbędne jest wyodrębnienie form i kosztów szkoleń pracowników oraz form i środków przewidywanych w ramach edukacji dzieci i rodziców. W kosztorysie należy uszczegółwić pojęcie „innych usług medycznych”.*

*Konieczne jest wyjaśnienie, jaka intencja przyświecała autorom projektu w części dotyczącej „uzasadnienia potrzeby wdrożenia programu”, w której czytamy o zanieczyszczeniu środowiska i ilości odpadów wytworzonych w ciągu roku w przeliczeniu na 1 km<sup>2</sup> województwa. Czy ma to jakieś bezpośrednie przełożenie na profilaktykę wad rozwojowych postawy i układu ruchu? Jeśli tak, to należy to udokumentować, omówić i ewentualnie uwzględnić w zakresie interwencji.*

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.256.2017 „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych postawy i układu ruchu u dzieci w wieku szkolnym”, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2017 r. oraz „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 309/2017 z dnia 18 września 2017 roku  
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej  
w zakresie profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości w populacji  
młodzieży w Gminie Kosakowo”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości w populacji młodzieży w Gminie Kosakowo”.*

### Uzasadnienie

*Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest nadwaga i otyłość wśród młodzieży, co wpisuje się w cel Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-20201 („poprawa sposobu żywienia i stanu odżywienia społeczeństwa oraz aktywności fizycznej społeczeństwa”); projekt programu wpisuje się również w priorytet zdrowotny określony przez Ministra Zdrowia: „przeciwdziałanie występowaniu otyłości i cukrzycy oraz zapobieganie najczęstszemu problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia”.*

*Projekt zakłada prowadzenie w latach 2016-2018 działań:*

- 1. Przesiewowe badanie fizykalne (z pełnymi pomiarami antropometrycznymi) wraz z pogłębionym wywiadem w kierunku obciążenia ryzykiem chorób metabolicznych.*
- 2. Badania laboratoryjne w kierunku najczęstszych chorób metabolicznych (TSH, fT4, profil lipidowy, DTOG, insulinemia po DTOG, parametry funkcji wątroby i nerek) u dzieci z wykrytą nadwagą i otyłością.*
- 3. Spotkania konsultacyjne z lekarzem, psychologiem, dietetykiem oraz specjalistą aktywności fizycznej (forma indywidualnych konsultacji).*

*W projekcie programu, w sposób nie wystarczający i pobieżny, odniesiono się do zagadnień związanych z poprawą sposobu żywienia oraz aktywności fizycznej mieszkańców gminy. Projekt nie zawiera również wykazu piśmiennictwa oraz referencji bibliograficznych, na podstawie których przygotowana została treść.*



*Pomiary antropometryczne (masa ciała, wzrost, wskaźnik BMI) oraz pomiary ciśnienia tętniczego krwi znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych pielęgniarki lub higienistki szkolnej udzielanych w środowisku nauczania i wychowania są wykonywane jako badania przesiewowe wśród wszystkich uczniów w czasie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego (bądź w klasie I szkoły podstawowej w wyniku niewykonania badania we wcześniejszym terminie), w klasie III i V szkoły podstawowej, w klasach I gimnazjum i szkół ponadgimnazjalnych, a także w ostatniej klasie szkoły ponadgimnazjalnej do ukończenia 19 roku życia. Ponadto, ponieważ wnioskodawcy chcą zaproponować przeprowadzenie skryningu w zakresie nadciśnienia tętniczego należy zauważyć, że zgodnie z odnalezionymi informacjami, nie ma wystarczających dowodów pozwalających na ocenę korzyści i szkód wynikających z przeprowadzenia skryningu w kierunku pierwotnego nadciśnienia tętniczego w bezobjawowej populacji dzieci i młodzieży w celu zapobiegania występowaniu chorób układu krążenia w dzieciństwie lub w wieku dorosłym. W przypadku badania ciśnienia tętniczego krwi, jedyne dostępne wytyczne wskazują, że jest to narzędzie o umiarkowanej wrażliwości w identyfikowaniu dzieci i młodzieży z nadciśnieniem tętniczym.*

*Należy podkreślić, że oceniany projekt programu aktywnie angażuje rodziców w zmianę nawyków żywieniowych dzieci, stylu życia. W treści projektu zaznaczono, że w założeniach programu jest prowadzenie spotkań edukacyjnych skierowanych do ogółu rodziców dzieci objętych planowanymi interwencjami. Wskazano, że „rodzice będą aktywnymi uczestnikami programu interwencyjnego, gdyż to oni będą w zdecydowanej mierze odpowiedzialni za prowadzenie zachowań zdrowotnych w życiu dziecka i rodziny”. Wątpliwości budzi jednak kolejny zapis projektu programu „w związku z tym wszelkie działania edukacyjne oraz interwencyjne zostaną dopasowane do potrzeb osób dorosłych”. Należy podkreślić, że planowane przez wnioskodawcę działania powinny zostać odpowiednio zróżnicowane oraz dostosowane do potrzeb całej wybranej populacji docelowej.*

*Zgodnie z zaleceniami (NICE 2013) zespół specjalistów zaangażowanych w program zwalczania otyłości u dzieci, powinien obejmować dietetyka, specjalistę od żywienia, specjalistę ds. promocji zdrowia (dla promocji aktywności fizycznej odpowiedni byłby psycholog sportowy), psychologa klinicznego lub psychiatrę dziecięcego, pediatrę lub pielęgniarkę pediatryczną. Program taki powinien być regularnie oceniany i aktualizowany przez multidyscyplinarny zespół. Zaleca się także, aby rodzice byli aktywnie zaangażowani w zmianę stylu życia dziecka (NICE 2015, NHMRC 2013, ICSI 2013, SIGN 2010, NAPNP 2006). Należy zachęcać rodziców dzieci z nadwagą*

*i otyłością do redukcji masy ciała, jeśli sami mają nadwagę lub otyłość (NICE 2015).*

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.251.2017 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości w populacji młodzieży w Gminie Kosakowo realizowany przez: Gmina Kosakowo”, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 310/2017 z dnia 18 września 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Bolesławiec na lata 2018-2021”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Bolesławiec na lata 2018-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### **Uzasadnienie**

*Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Uwagi dotyczą konieczności dostosowania projektu do reguły S.M.A.R.T., a więc uwzględniać m.in. horyzont czasowy planowanych do podjęcia działań oraz ocenę wskaźników efektywności przed i po realizacji programu. Należy też brać pod uwagę możliwość dwudawkowego programu szczepień u dziewczynek w wieku 13 lat, czyli populacji objętej programem. Działania edukacyjne powinny dotyczyć także chłopców oraz matek dziewcząt objętych programem. Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie o tym, że szczepienia nie zapewniają pełnej ochrony przed rakiem szyjki macicy. W tym celu konieczne jest objęcie każdej kobiety badaniami cytologicznymi.*

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.261.2017 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Bolesławiec na lata 2018-2021 realizowany przez: gminę Bolesławiec”, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 311/2017 z dnia 18 września 2017 roku

o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców miasta i gminy Torzym z grup szczególnego ryzyka na lata 2018-2019”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców miasta i gminy Torzym z grup szczególnego ryzyka na lata 2018-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Program dotyczy ważnego i rozpowszechnionego problemu zdrowotnego, jakim jest zachorowalność na grypę i występowanie powikłań grypopochodnych. Jest on zgodny z zaleceniami polskich i międzynarodowych organizacji i towarzystw naukowych oraz opiniami ekspertów. Uwagi dotyczą niewłaściwego sformułowania celów i niedostosowania się do reguły S.M.A.R.T. Doprecyzowania wymaga dolna granica wieku dzieci biorących udział w programie. Konieczne jest przeprowadzenie działań edukacyjnych, o których w programie zaledwie wspomniano.*

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.262.2017 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców miasta i gminy Torzym z grup szczególnego ryzyka na lata 2018-2019 realizowany przez: miasto Torzym”, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 312/2017 z dnia 18 września 2017 roku  
o projekcie programu „Program profilaktycznych badań  
kolonoskopowych dla mieszkańców miasta Mielca na lata 2017-2018”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych badań kolonoskopowych dla mieszkańców miasta Mielca na lata 2017-2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

### Uzasadnienie

*Program zakłada podejmowanie działań w latach 2017-2018 na które składają się następujące interwencje:*

- badanie lekarskie wraz z przeprowadzeniem edukacji zdrowotnej w zakresie czynników ryzyka i profilaktyki nowotworów jelita grubego;*
- badanie kolonoskopowe (diagnostyczne lub z wykonaniem biopsji lub z wykonaniem polipektomii);*
- szkolenie kadry medycznej zaangażowanej w realizację programu;*

*skierowane do osób nienależących do grup podwyższonego ryzyka w wieku 40-48 lat zamieszkałych miasto Mielec.*

*Zakres tematyczny projektu programu pozostaje spójny z działaniami Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024 oraz jest zgodny z priorytetem zdrowotnym określonym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. 2009, Nr 137, poz. 1126), tj. zmniejszenia zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych.*

*Przedstawione w ocenianym projekcie programu dane epidemiologiczne z podziałem na informacje globalne oraz ogólnopolskie, wojewódzkie i dla miasta Mielec, są przedstawione w sposób prawidłowy. Szczegółowe dane dla miasta Mielec zostały oparte o informacje uzyskane ze szpitala powiatowego w Mielcu. Na ich podstawie można stwierdzić wzrost liczby osób, u których podejrzewano chorobę nowotworową dolnego odcinka*



*przewodu pokarmowego zarówno w populacji kobiet jak i mężczyzn na przestrzeni lat 2012-2015.*

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.265.2017 „Program profilaktycznych badań kolonoskopowych dla mieszkańców miasta Mielca na lata 2017-2018 realizowany przez: Miasto Mielec”, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, maj 2015.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 313/2017 z dnia 18 września 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających immunoglobulinę ludzką normalną przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją, w programie lekowym „Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D 80 w tym D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9, D 81.9; D 82 w tym: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 w tym: D.83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.9) z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką”, leków zawierających immunoglobulinę ludzką normalną, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. poprzez zmianę odstępów między podaniami kolejnych dawek z „od 2-4 tygodni”, na od 1 do 6 tygodni”.*

*W związku z tym, że modyfikacja będzie dotyczyć tylko części chorych proponuje się zapis o możliwości, a nie jednoznacznym zaleceniu zmiany odstępów między poszczególnymi dawkami (tj. że skumulowaną dawkę miesięczną immunoglobuliny „można” podzielić, zamiast „należy” podzielić).*

#### **Uzasadnienie**

*Proponowana zmiana nie dotyczy modyfikacji wielkości skumulowanej dawki miesięcznej immunoglobuliny.*

*Obowiązujący program (B76) zaleca podskórne podanie dawki 0,4-08 g/kg m.c./miesiąc w odstępach od 2 do 4 tygodni. Zaleca się, aby na początku leczenia odstęp pomiędzy dawkami stopniowo wydłużać od podawania dawki co tydzień do podawania dawki co 3 do 4 tygodni. Skumulowaną dawkę miesięczną immunoglobuliny 10% należy podzielić na 1 tydzień, 2 tygodnie itd. zgodnie z planowanymi odstępami między infuzjami produktu.*

*Zmiana polega na innym odstępie pomiędzy podawanymi dawkami z 2 do 4 tygodni, na 1 do 6 tygodni.*



Konsultant Krajowy w dziedzinie alergologii proponuje zwiększenie odstępu czasowego między podaniami, co opiera na obserwacji, z której wynika, że część chorych wymaga częstszego podania leku, a część może otrzymywać substytucję rzadziej. Częstszego podawania (podzielenia dawki) wymagają między innymi osoby bardzo szczupłe. Większość pacjentów może otrzymać jednorazowo skumulowaną dawkę miesięczną. Wprowadzenie zmian umożliwi w większym stopniu uwzględnienie potrzeb konkretnego pacjenta.

Z 7 odnalezionych rekomendacji klinicznych 5 odnosi się do podskórnego schematu dawkowania (Atlantic Guideline for Subcutaneous Immune Globulin Home Administration Programs 2016, Immune Deficiency Foundation Diagnostic & Clinical Care Guidelines for Primary Immunodeficiency Diseases 2015, Bonilla 2015- wytyczne dotyczące diagnostyki i postępowania w pierwotnych niedoborach odporności. Konsensus ekspertów, Shehata 2010- The Use of Immunoglobulins Therapy for Patients With Primary Immune Deficiency An Evidence Based Practice Guideline, APIEG 2009- Asia Pacific Immunoglobulins in Immunology Expert Group, konsensus ekspertów):

- Atlantic Guideline for SCIG 2016 zaleca podawanie leku co 4 tygodnie,
- IDF 2015 od 1 do 4 tygodni bądź co 3 do 4 tygodni w zależności od rodzaju podawanych immunoglobulin,
- rekomendacje Bonilla 2015 i APIEG 2009 podkreślają, że dawka i częstość podawania powinny być indywidualnie dostosowane do pacjenta,
- rekomendacje Shehata 2010 zalecają, aby rozpocząć podawanie leku w cotygodniowych odstępach.

W metaanalizie Perez i wsp.: Update on the use of immunoglobulin in human disease. A review of evidence. Work Group Report of the American Academy of Allergy, Asthma & Immunology ., J. Allerg.Clin. Immunol. 2017, 139, S 1-46 nie wskazano na jeden schemat podawania immunoglobulin i podkreślono potrzebę indywidualizacji terapii.

Ze względu na brak odpowiednich danych trudno ocenić wpływ proponowanej zmiany na budżet płatnika publicznego.

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ust. 4 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.) w związku ze zleceniem Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2017r. znak PLA.4604.669.2017.3.PP.

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie nr: OT.434.31.2017 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowych opisach programów lekowych odnośnie leczenia pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych”. Data ukończenia: 15.09.2017 r.