



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Protokół nr 51/2017**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 27 grudnia 2017 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Agata Maciejczyk
3. Konrad Maruszczuk
4. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
5. Jerzy Stelmachów
6. Janusz Szyndler
7. Andrzej Śliwczyński
8. Marek Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Paweł Grieb
2. Jakub Pawlikowski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego leku Cholesterol Module we wskazaniu: Zespół Smith-Lemli-Opitz (SLOZ).
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego leków Apocard Retard, Flecaine, Flecainidum, Flecaine LP, Flecainid Hexal, Tambocor, Tambocor Mite (flecainidum) we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenia przedsionkowe); arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy).
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego leku TRANDATE (labetalol) we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u kobiet w ciąży.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia „ABCDE samokontroli znamion – ogólnopolski program profilaktyki nowotworów skóry”.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Regionalny Program Zdrowotny – moduł Rehabilitacja kardiologiczna” (woj. pomorskie).



9. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Program zdrowotny profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zamość”,
  - 2) „Szczepienia ochronne przeciw grypie mieszkańców Piekar Śląskich 65+”.
10. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego „OPIEKA NAD NIEPŁODNĄ PARĄ”.
11. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
12. Zamknięcie posiedzenia.

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

**Ad 2.** Rada, w odniesieniu do dwóch tematów, zrezygnowała z możliwości wysłuchania prezentacji analitycznych, a następnie, jednomyślnie przyjęła propozycję porządku obrad przedstawioną przez Michała Myśliwca.

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

**Ad 4.** Swoją propozycję stanowiska przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska Rady. Zaproponowała pozytywną rekomendację, przede wszystkim z uwagi na powszechną praktykę kliniczną. Zaznaczyła, że Zespół Smitha-Lemliego-Opitza jest wrodzoną chorobą metaboliczną, spowodowaną przez wysokie poziomy prekursorów cholesterolu, co prowadzi do niedoboru cholesterolu i gromadzenia się 7-dehydrocholesterolu. Zespół charakteryzuje duża zmienność obrazu klinicznego, a cechą wspólną jest opóźnienie rozwoju psychoruchowego z towarzyszącą niepełnosprawnością intelektualną. Podkreśliła, że choroba jest nieuleczalna, a celem leczenia jest łagodzenie objawów i poprawa komfortu życia. Zauważyła, że etiologia choroby uzasadnia stosowanie cholesterolu, jednak jest ono prawdopodobnie ograniczone poprzez niezdolność cholesterolu do przekroczenia bariery krew-mózg. Zwróciła uwagę, że obserwowane wyniki suplementacji cholesterolu nie są spektakularne, ale brak jest metod skuteczniejszych. Poinformowała, że ocena leczenia jest niejednoznaczna, ponieważ nie przeprowadzono dobrze zaprojektowanych badań klinicznych, pozwalających na obiektywną ocenę wpływu cholesterolu na zdrowie i rozwój chorych. Następnie, przedstawiła główne informacje na temat dostępnych wyników badań, rekomendacji klinicznych i opinii eksperckich. Podkreśliła, że na korzyść pozytywnego stanowiska przemawia praktyka kliniczna, brak alternatywnych opcji leczniczych oraz niewielka liczba pacjentów, która nie generuje dużych obciążeń dla budżetu.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 5.** Swoją propozycję stanowiska przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska Rady. W pierwszej kolejności omówił kwestie dotyczące stanu klinicznego i istniejących ograniczeń we wskazaniach do stosowania. Podkreślił, że obecnie flekainid stosowany jest w leczeniu nadkomorowych i komorowych zaburzeń rytmu, pod warunkiem nieskuteczności innych dostępnych metod leczenia. Dodał także, że przeciwwskazaniem do stosowania jest strukturalna dysfunkcja mięśnia sercowego. Następnie, odniósł się do wyników badań oceniających skuteczność kliniczną (głównie w nadkomorowych zaburzeniach rytmu), w których wykazano, że flekainid ma porównywalną do aktualnie stosowanych leków antyarytmicznych skuteczność i profil bezpieczeństwa. Zgodnie z aktualnymi rekomendacjami kardiologicznymi z 2016 r., w odniesieniu do nadkomorowych zaburzeń rytmu serca, flekainid może

być stosowany do prowadzenia kardiowersji farmakologicznej migotania przedsionków oraz w celu zwiększenia skuteczności kardiowersji elektrycznej. Może być także stosowany w krótkoterminowym leczeniu po kardiowersji migotania przedsionków. Dodał, że leczenie krótkoterminowe znacznie zmniejszało ryzyko nawrotów migotania. Flekainid może być także stosowany w leczeniu migotania przedsionków u kobiet w ciąży. Zwrócił uwagę, że brakuje wystarczających danych odnoszących się do komorowych zaburzeń rytmu, jednakże europejskie wytyczne zalecają stosowanie opiniowanej substancji w leczeniu przedwczesnych zaburzeń komorowych oraz częstoskurczu komorowym, w szczególności w nawrotowym częstoskurczu opornym na leczenie i w katecholaminergicznym wielokształtnym częstoskurczu komorowym. Następnie, odniósł się do kwestii kosztowych. Zwrócił uwagę na pozytywne opinie ekspertów odnoszące się do finansowania omawianej technologii. Przypomniał, że flekainid obecny jest na rynku od wielu lat i dostępne są preparaty generyczne. Podkreślił, że istnieją duże rozbieżności w oszacowaniach populacji docelowej (eksperci wskazują od 4 do 40 tys. osób). Zwrócił uwagę, że lekami o zbliżonej skuteczności i bezpieczeństwie stosowania są amiodaron, propafenon oraz sotalol, natomiast, zgodnie z zaleceniami, flekainid ma być stosowany w kolejnej linii leczenia, przy nieskuteczności ww. preparatów. Biorąc pod uwagę powyższe, uznał wniosek za zasadny i zaproponował pozytywną rekomendację.

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

**Ad 6.** Swoją propozycję stanowiska przedstawił Michał Myśliwiec. Przypomniał, że w leczeniu nadciśnienia funkcjonują ustalone schematy, jednakże sytuacja wygląda zupełnie inaczej w przypadku kobiet w ciąży. Leki stosowane u kobiet ciężarnych muszą być bowiem bezpieczne zarówno dla matki, jak i dla płodu. Do znanych od wielu lat, odpowiednio przebadanych leków należą metyldopa i labetalol. Zwrócił uwagę, że preparat Trandate powinien mieć niższą cenę, z uwagi na dostępność preparatów generycznych.

Andrzej Śliwczyński poinformował, że w przypadku generyków, co do zasady, dostępne są wyłącznie badania odnoszące się do leku referencyjnego. Nie są to natomiast badania kliniczne. Podawanie leków opiera się na biorównoważności.

Janusz Szyndler podkreślił, że leki generyczne zawsze zawierają identyczną substancję czynną, jak lek oryginalny, nie ma więc różnicy we wskazaniach do stosowania.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 7.** Swoją propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną. Główną przesłankę stanowił fakt, że w przypadku nowotworów skóry badania przesiewowe w ogólnej populacji osób dorosłych, polegające na dokonywanej przez lekarza wzrokowej ocenie stanu skóry pacjenta, nie są interwencjami rekomendowanymi. Program skierowany jest do populacji osób aktywnych zawodowo, czyli między 15 r.ż. a 65 r.ż. lub więcej, co nie ma uzasadnienia epidemiologicznego dla realizacji badań przesiewowych. Istnieje wyraźne ryzyko szkód wywołanych przez tego typu działania (wysoki odsetek niepotrzebnie wykonywanych biopsji, nadwykrywalność i nadmierne leczenie). Dodał, że nie rekomenduje się także wykonywania rutynowej oceny pigmentowych zmian skórnych w populacji ogólnej, przy zastosowaniu dermatoskopu, wideodermatoskopu lub innych wspomaganych komputerowo narzędzi diagnostycznych, w ramach POZ. Następnie, odniósł się do kwestii efektywności kosztowej. Zaznaczył, że zaplanowane w projekcie interwencje uzyskują



efektywność dopiero w grupie osób powyżej 50 r.ż. lub u osób, u których w rodzinie występowały przypadki zachorowań na nowotwory skóry. Nie są one natomiast efektywne kosztowo w populacji ogólnej. Dodał, że pewne zastrzeżenia odnoszą się do niektórych celów i mierników efektywności zaproponowanych w programie. Okres realizacji programu zaplanowano także na 2017 r., co, ze względu na termin wydania opinii, wydaje się mało prawdopodobne. W projekcie nie uwzględniono kosztów przeznaczonych na cele promocyjne, wydarzenia edukacyjne, eventy, kampanie profilaktyczne i koszty szkoleń dla personelu medycznego. Zwrócił uwagę, że zaplanowano 3 ścieżki włączenia do programu, przy czym jedna z nich nie została wystarczająco precyzyjnie opisana. Dodał, że wartościową częścią programu są zaplanowane działania edukacyjne, które obejmują zarówno pacjentów, jak i personel medyczny.

Następnie, analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.440.6.2017 „ABCDE samokontroli znamion - ogólnopolski program profilaktyki nowotworów skóry”.

Po zakończonej prezentacji głos zabrał Jerzy Stelmachów. Podkreślił, że niektóre aspekty programu są bardzo ciekawe, np. w zakresie detekcji czerniaków, w przypadku której obecnie szkoleni są lekarze onkolodzy, nie dotyczy to zaś dermatologów, ponieważ zakłada się, że posiadają odpowiednią wiedzę z racji samej specjalizacji. Zwrócił uwagę na opinie ekspertów, którzy pozytywnie odnosili się do projektu. Podkreślił, że istotnym elementem programu jest założenie rozpoznawania nie tylko czerniaka, ale także innych nowotworów skóry. Według niego, opinia Rady powinna być pozytywna, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Konrad Maruszczyk stwierdził, że największy zarzut odnośnie programu dotyczy, według niego, niejasnego określenia ról na poszczególnych poziomach opieki. Wątpliwości dotyczą np. roli lekarza POZ. Nie wiadomo, czy program ma na celu przeszkolenie i uwrażliwienie na problem lekarzy POZ, co usprawni kierowanie pacjentów do specjalistów w ramach AOS, czy też mają oni sami przeprowadzać badania, co jest niezgodne z rekomendacjami. W jego opinii, pozytywna rekomendacja mogłaby dotyczyć wyłącznie działań edukacyjnych, negatywnie zaś Rada powinna zaopiniować kwestię prowadzenia badań przesiewowych. Przypomniał, że badanie przesiewowe w tak szerokiej populacji nie jest zalecane.

Andrzej Śliwczyński zauważył, że wszystkie programy zakładają istnienie powiązań między poszczególnymi segmentami systemu tj. POZ, AOS i leczenie szpitalne. Realizator powinien zawrzeć niezbędne umowy. Podkreślił, że lekarz POZ musi posiadać odpowiednią wiedzę, pozwalającą stwierdzić, czy pacjent wymaga skierowania do AOS. W jego opinii, obecnie lekarze nie posiadają takiej wiedzy. Zgodził się, że badania szczegółowe prowadzone powinny być przez onkologa lub dermatologa, na podstawie skierowania od lekarza POZ. Do lekarzy POZ skierowane powinny być działania edukacyjne, jednakże w ich kompetencjach nie powinna mieścić się poszerzona diagnostyka. Dodał, że należałoby także doprecyzować ścieżkę, w której pacjent od razu trafia do AOS. Wartość tej ścieżki dostępu polega na zwiększeniu dostępności do lekarzy specjalistów, na co przeznaczona jest dodatkowa pula pieniędzy, oraz braku wymogu posiadania skierowania przez pacjenta.

Janusz Szynkler podkreślił, że tworzenie tzw. „krótkich ścieżek” dla wszystkich alarmowych objawów, które mogą zdarzyć się w populacji, zaprzecza idei istnienia lekarza pierwszego kontaktu.

Andrzej Śliwczyński zwrócił uwagę, że ścieżka dostępu wymaga doprecyzowania, w czym pomóc mogłyby uwagi Rady, bądź też powinna zostać usunięta z założeń projektu. Usunięta powinna zostać także ścieżka tzw. eventowa, ponieważ brakuje szczegółowych informacji pozwalających ją ocenić.

Marek Wroński przychylił się do propozycji opinii pozytywnej, głównie z uwagi na problemy z dostępnością do lekarzy specjalistów.



Agata Maciejczyk przypomniała, że nigdzie na świecie nie prowadzi się tego typu badań w populacji ogólnej, więc nie uznała tego za zasadne. Dodatkowo, przyznała, że uwagi zgłaszane przez członków Rady są słuszne, jednakże pamiętać należy, że Rada ma za zadanie ocenić program w takiej formie, w jakiej został on przedstawiony.

Konrad Maruschczyk podkreślił, że największe nakłady przeznaczono na realizację badań przesiewowych.

Michał Myśliwiec przyznał, że tego Rada nie powinna zaakceptować.

Konrad Maruschczyk zaproponował wydanie opinii negatywnej, w której Rada zwróciłaby uwagę na pozytywne aspekty projektu.

Marzanna Bieńkowska opowiedziała się za propozycją opinii negatywnej, głównie z uwagi na brak rekomendacji w zakresie badań przesiewowych oraz nieprawidłowo określoną populację docelową.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 6 głosami za projektem opinii Rady, przy 2 głosach 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.441.348.2017 „Regionalny Program Zdrowotny – Moduł Rehabilitacja Kardiologiczna”.

Andrzej Śliwczyński zwrócił uwagę na to, że rehabilitacja kardiologiczna znajduje się w katalogu świadczeń gwarantowanych. Powstaje zatem pytanie o powiązania opiniowanego programu z ww. świadczeniem.

Swoją propozycję opinii przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Przyznał, że zapisy programu nie zawierają informacji dotyczących przenikania się finansowania działań zaplanowanych w programie i świadczeń gwarantowanych. Wskazał, że w programie większość zasobów finansowych ma pochodzić z dofinansowania unijnego. Według niego, program został dobrze przygotowany.

Janusz Szyndler przyznał, że idea programu pozostaje dla niego niezrozumiała. Ponadto, nie można, w sposób racjonalny, ocenić projektu, w którym brakuje szczegółowych informacji na temat planowanych interwencji. Stwierdził, że przychylił się do propozycji opinii negatywnej.

Agata Maciejczyk zgodziła się, że brak znajomości szczegółów uniemożliwia pozytywną ocenę projektu.

Marzanna Bieńkowska dodała, że w projekcie przedstawiono koszt w odniesieniu do jednego pacjenta, podczas gdy nie ma informacji, jakie interwencje zostaną wykonane. Nie jest zatem jasne z czego wynika ww. koszt.

Marek Wroński stwierdził, że interwencje są znane. Przytoczył zapisy, z których wynika, że u osób zakwalifikowanych do programu zostaną wykonane badania diagnostyczne, takie jak: badanie lekarskie podmiotowe i przedmiotowe, EKG, próba wysiłkowa z oceną wydolności fizycznej, badania laboratoryjne (CRP, morfologia, badanie moczu, lipidogram, stężenie glukozy, stężenie kwasu moczowego). Włączenie kandydata do programu zakłada wykonanie EKG spoczynkowego, próby wysiłkowej oraz badania echo (2D). Zakwalifikowani pacjenci będą mogli skorzystać z indywidualnie przygotowanych 90-minutowych sesji terapeutycznych (od 16 do 30 sesji). Sesje składać się będą z zajęć aktywności fizycznej oraz spotkań ze specjalistami (m.in. z psychologiem, fizjoterapeutą, rehabilitantem, dietetykiem, kardiologiem, pielęgniarką). Po upływie 2 i 4 miesięcy od zakończenia całego cyklu ambulatoryjnej rehabilitacji kardiologicznej opiekun pacjenta skontaktuje się z nim, w celu przypomnienia o konieczności stosowania się do zaleceń. Po upływie 6 miesięcy od zakończenia całego cyklu rehabilitacji pacjent zostanie ponownie zaproszony na wizytę, ponownie ocenione zostaną

występujące czynniki ryzyka i przekazane zalecenia dotyczące dalszego postępowania. W przypadku stwierdzenia wystąpienia incydentu kardiologicznego pacjent zostanie skierowany do dalszego leczenia w ramach NFZ.

Janusz Szyndler zaznaczył, że w przypadku pacjentów po udarze mózgu bezzasadne jest wykonywanie panelu badań wstępnych, ponieważ pacjent jest już zdiagnozowany. W takim przypadku powstaje pytanie dotyczące zaplanowanych na danego pacjenta kosztów. Ponadto, działania zaplanowane po zakończeniu rehabilitacji stanowią standard postępowania w przypadku pacjentów np. po udarze. Założenia programu stanowią zatem powielenie świadczeń gwarantowanych.

Marek Wroński zaznaczył, że wnioskodawca zaplanował zakwalifikowanie do programu puli pacjentów szpitalnych, w przypadku których nie będą wykonywane wstępne badania.

Andrzej Śliwczyński zwrócił uwagę, że w przypadku pacjentów po udarze lub zawale podmiot udzielający terapii ratunkowej ma obowiązek zagwarantować rehabilitację przyłożkową, a w dalszej kolejności skierowanie na szpitalny oddział rehabilitacyjny. W programie powinny być zatem wyraźne zapisy, że ta grupa pacjentów może korzystać z programu dopiero po zakończeniu rehabilitacji realizowanej w ramach świadczeń gwarantowanych.

Marek Wroński stwierdził, że dostęp do rehabilitacji postkardiologicznej jest trudny, z czym nie zgodził się Andrzej Śliwczyński, powołując się na stosunkowo niedawne dodanie do koszyka świadczeń gwarantowanych świadczenia rehabilitacji kardiologicznej.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 6 głosami za projektem opinii Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 9. 1)** Swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną. Podkreśliła, że populacja została określona w sposób prawidłowy, podobnie jak interwencja, która jest rekomendowana. Edukacja ma objąć zarówno dzieci, jak i rodziców. Zwróciła jednak uwagę, że działania edukacyjne nie zakładają objęcia chłopców, co powinno zostać skorygowane. W projekcie zaplanowano kwalifikację lekarską do szczepienia. Zwróciła uwagę, że cel główny i cele szczegółowe nie zostały określone zgodnie z regułą S.M.A.R.T., co należy skorygować. Do programu należy dołączyć ankietę satysfakcji. Dodała także, że budżet programu zakłada całkowite finansowanie z budżetu gminy.

Michał Myśliwiec zwrócił uwagę na problem braku dowodów dotyczących wpływu szczepień na zmniejszenie częstości występowania nowotworów.

Jerzy Stelmachów zaznaczył, że istnieją dowody na to, że w 95%-96% przypadków, przy zaawansowanym procesie nowotworowym, współwystępuje infekcja HPV. Jak dotąd nie potwierdzono przyczyn tej zależności.

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

**2)** Swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną. Stwierdziła, że populacja jest zgodna z rekomendacjami. Ponadto, istotnym zjawiskiem jest odnotowany wzrost wyszczepialności. Program zakłada szczepienie, konsultację lekarza POZ oraz działania informacyjno-edukacyjne. W jej ocenie doprecyzowania wymagają cel główny i cele szczegółowe. W projekcie

przedstawiono koszt całkowity i koszty jednostkowe, natomiast nie wskazano okresu prowadzenia szczepień. Nie przedstawiono także żadnych wskaźników dotyczących oceny jakości udzielanych świadczeń.

Michał Myśliwiec podkreślił, że ważną kwestią jest to, że szczepionka jest bezpieczna.

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

**Ad 10.** Swoją propozycję stanowiska przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska Rady. Podkreślił, że projekt wprowadza bezpłatne badania dla mężczyzn. Zakłada utworzenie Karty Problemu Zdrowotnego, w której odnotowywane mają być wszystkie wykonane elementy. Zaznaczył, że dotyczy to tych par, które nie były dotychczas diagnozowane. Stwierdził, że w 50% przypadków za niepłodność odpowiedzialne są nieprawidłowe zmiany u kobiety, a w 50% nieprawidłowe zmiany u mężczyzny. Dotychczas w Polsce, niezależnie od wyników badań mężczyzn, rozpoczynało się inwazyjne badania u kobiet. Zaznaczył, że obecnie funkcjonuje program „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”, w ramach którego nie dokonuje się ani inseminacji, ani zapłodnienia pozaustrojowego. Dodał, że elementy te nie wchodzą także w zakres aktualnie opiniowanego świadczenia. Realizowany w Polsce ww. program przyczynił się do powstania 20 ośrodków leczenia niepłodności. Są one wysoko wyspecjalizowane i bardzo dobrze wyposażone w sprzęt endoskopowy. Program ten umożliwia leczenie pacjentek w zakresie sprawdzenia drożności jajowodów, likwidacji zrostów wewnątrzmacicznych i okołojajowodowych itp. Pozwala na szybką diagnostykę pacjentek, co eliminuje ryzyko wykonywania zbędnych badań inwazyjnych. Program ten realizowany będzie do 2020 r., a powstałe ośrodki będą musiały dalej funkcjonować. Obecnie opiniowany projekt ma stanowić przedłużenie jego realizacji. Podkreślił, że nie ma on nic wspólnego z naprotechnologią, która charakteryzuje się stosowaniem wyłącznie metod nieinwazyjnych. Zaproponował warunkowo pozytywną rekomendację.

Następnie, analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.430.4.2017 „Opieka nad niepłodną parą”.

Jerzy Stelmachów zwrócił uwagę, że projekt zakłada dołączanie wyników wykonanych badań do Karty Problemu Zdrowotnego, co pozwoli na dokonanie kompleksowej oceny. Podkreślił, że obecnie większość specjalistycznych badań (np. na ruchliwość plemników, niezgodność między śluzem szyjkowym a plemnikami) pary wykonują odpłatnie w sektorze prywatnym, ponieważ są one realizowane w niewielu ośrodkach i nie są finansowane przez NFZ. Dodatkowo, wskazał na małą liczbę specjalistów zajmujących się diagnostyką mężczyzn. Na poprawienie tego stanu wpłynąć może zagwarantowanie świadczeń w tym zakresie.

Andrzej Śliwczyński zapytał, czy każdej parze wykonane zostaną wszystkie wymienione w projekcie badania, czy też opis świadczenia zawiera informacje dotyczące warunków, w których dane badanie powinno się wykonać.

Jerzy Stelmachów odpowiedział, że propozycja świadczenia zawiera opis postępowania w przypadku podejrzenia niepłodności. W pierwszej kolejności wykonuje się badania nieinwazyjne, następnie zaś inwazyjne. Podkreślił, że przede wszystkim wykluczyć należy dwa aspekty - endokrynologiczny i anatomiczny (procesy zapalne).

Konrad Maruszczuk wskazał, że świadczenie przypomina propozycję opieki kompleksowej nad niepłodną parą.

Andrzej Śliwczyński wskazał, że skoro świadczenie zawiera listę badań, oznacza to, iż powinny one wszystkie zostać wykonane u każdej pary, aby Fundusz mógł zrefundować koszty.

Konrad Maruszczyk wskazał, że kwestie finansowe są sprawą, którą zająć się powinna jednostka taryfikująca oraz NFZ.

Andrzej Śliwczyński podkreślił, że projekt nie zakłada wprowadzenia do systemu pojedynczych badań, które można byłoby wycenić i wykonywać w zależności od wskazań lekarskich. Projekt zakłada natomiast świadczenie obejmujące wszystkie badania.

Jerzy Stelmachów stwierdził, że, zgodnie z jego wiedzą, nie wszystkie badania będą musiały być wykonywane. Procedury dobierane będą indywidualnie.

Janusz Szyndler zwrócił uwagę, że uznanie całego katalogu procedur za jedno świadczenie sprawi, że w przypadku niektórych par wykonane zostanie 5% przewidzianych w nim badań, a w przypadku innych par 100%. Powstają zatem wątpliwości w zakresie rozliczania tego świadczenia gwarantowanego.

Andrzej Śliwczyński zauważył, że należy ustalić co tak naprawdę jest świadczeniem gwarantowanym. Niejasne jest, czy świadczenie zostanie uznane za wykonane w momencie, w którym badania zostaną przeprowadzone tylko u jednej osoby z pary, np. tylko jedno badanie u kobiety. Niejasne jest także to, czy w takiej sytuacji zapłata za wykonane świadczenie będzie taka sama jak w przypadku innej pary, u której badania zostaną wykonane u obydwu osób.

Michał Myśliwiec zgodził się, że rozliczanie powinno dotyczyć konkretnych procedur.

Jerzy Stelmachów dodał, że, z jego punktu widzenia, zasadne jest włączenie się w proces wprowadzania świadczenia Wydziału Taryfikacji oraz NFZ. Dodał, że dużą wartością programu jest to, że niepełna para będzie miała możliwość wykonania specjalistycznych badań w ramach NFZ.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 11.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 22.01.2018 r.

**Ad 12.** Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:41.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

29.01.2018 

(data i podpis)





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 165/2017 z dnia 27 grudnia 2017 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka  
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Cholesterol  
Module we wskazaniu: zespół Smith – Lemli – Opitz (SLOZ)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Cholesterol Module, proszek, puszka à 450 g, we wskazaniu: zespół Smith – Lemli – Opitz (SLOZ).*

### Uzasadnienie

*Zespół Smitha-Lemliego-Opitza (SLO) jest wrodzoną chorobą metaboliczną. Powodem choroby są wysokie stężenia prekursorów cholesterolu we krwi, co prowadzi do zaburzeń jego syntezy (niedobór cholesterolu, gromadzenie 7-dehydrocholesterolu). Zespół charakteryzuje duża zmienność obrazu klinicznego. Cechą wspólną dla całej grupy chorych jest opóźnienie rozwoju psychoruchowego z towarzyszącą niepełnosprawnością intelektualną. Częstość występowania w Europie Środkowej wynosi ok. 1:10 000.*

*Jest to choroba nieuleczalna. Celem leczenia jest łagodzenie objawów choroby i poprawa komfortu życia. Jego elementami jest leczenie dietetyczne (suplementacja cholesterolu) i rehabilitacja.*

*Nie ma leczenia przyczynowego, brak jest też innych refundowanych technologii mogących zastąpić Cholesterol Module.*

*Nie przeprowadzono kontrolowanych randomizowanych badań klinicznych oceniających skuteczność suplementacji cholesterolu, z dobrze określonymi punktami końcowymi, pozwalającymi na obiektywną ocenę wpływu na zdrowie, rozwój i zachowania chorych.*

*Jedynym badaniem RCT z podwójnym zaślepieniem było badanie Wassif 2017, w którym oceniano stosowanie simwastatyny vs. placebo u chorych z łagodną postacią zespołu SLO stosujących suplementację cholesterolu. Wyniki badania dotyczyły 20 pacjentów. W odniesieniu do parametrów antropometrycznych (przyrost masy ciała i wzrostu) nie uzyskano istotności statystycznej wyników. W grupie stosującej simwastatynę osiągnięto większy spadek stężenia dehydrocholesterolu w stosunku do całkowitego stężenia cholesterolu w osoczu w porównaniu do grupy stosującej placebo. W badaniu oceny behawioralnej*



nie obserwowano różnic pomiędzy grupami w zakresie oceny według skali CGI-I, a odnotowano poprawę wyniku w zakresie drażliwości ocenianej skalą ABC-C.

Stosowanie leczenia cholesterolem – ze względu na etiologię choroby – ma uzasadnienie medyczne, jednak jest ono prawdopodobnie ograniczone poprzez niezdolność cholesterolu do przekroczenia bariery krew-mózg. Obserwowane wyniki suplementacji cholesterolu nie są spektakularne, ale brak jest metod skuteczniejszych.

Efekt tego leczenia jest różny i nie ma jednoznacznych opinii na jego temat.

Na przykład lecząc polskich pacjentów dietą bogato cholesterolową uzyskiwano poprawę parametrów antropometrycznych (głównie u najmłodszych chorych), wykładniki biochemiczne choroby nie u wszystkich uległy normalizacji, a ocena psychologiczna i neurologiczna nie wykazały istotnego przyspieszenia rozwoju.

Odnaleziono jeden przegląd (Svoboda 2012), dwa badania kliniczne (Chan 2009, Lin 2005) oraz 2 opisy przypadków.

Przegląd piśmiennictwa i opinii ekspertów dotyczył stosowanego leczenia zespołu SLO (m.in. dieta cholesterolowa, statyny, suplementacja solami żółciowymi). Wskazano, że podstawową terapią jest suplementacja cholesterolu.

Badanie Chan 2009 było nierandomizowanym badaniem eksperymentalnym oceniającym wpływ diety bogatej w cholesterol na jego syntezę, w porównaniu z dietą niskocholesterolową oraz terapii simwastatyną w połączeniu z suplementacją cholesterolu. Zdaniem badaczy suplementacja cholesterolu łącznie z podawaniem statyny jest uzasadniona.

Badanie Lin 2005 polegało na porównaniu wchłaniania cholesterolu ze źródeł naturalnych (żółtka jaj) i cholesterolu krystalicznego. Różnica nie była istotna statystycznie.

Opis przypadku Szabo 2010 - podawanie pacjentowi simwastatyny i cholesterolu zmniejszyło poziom agresji chorego, trudności w zasypianiu i poprawiało funkcje adaptacyjne. Leki były dobrze tolerowane.

Opis przypadku Azurdia 2001 - po 6 miesiącach terapii stwierdzono zmniejszenie poziomu agresji i zwiększenie świadomości. Nie obserwowano efektów fotowrażliwości w okresie letnim.

Odnaleziono jedną rekomendację kliniczną – Canadian Paediatric Surveillance Program z 2001 r., która dotyczy pozytywnych skutków suplementacji cholesterolu u chorych z zespołem SLO (zmniejszenie częstości infekcji, przyspieszenie rozwoju somatycznego, poprawa snu, zmniejszenie zachowań autystycznych, zmniejszenie drażliwości, nadpobudliwości, incydentów samookaleczeń). Nie opisywano niepożądanych działań suplementacji.

*Eksperci wyrazili pozytywne opinie odnośnie finansowania środka Cholesterol Module, zwracając uwagę na pozytywny wpływ suplementacji cholesterolu, brak standardowych schematów leczenia, brak celowanych technologii terapeutycznych i niewielką liczbę pacjentów.*

*W światowych ośrodkach zajmujących się diagnostyką i leczeniem chorych z zespołem SLO zaleca się suplementację cholesterolu i rozważa się ją w odniesieniu do wszystkich pacjentów.*

*Czysta forma cholesterolu jest wygodniejsza w stosowaniu ze względu na możliwość precyzyjnego określenia potrzebnych dawek i trudności w podawaniu naturalnej diety bogatocholesterolowej (trudności z połykaniem u chorych).*

*Ze względu na małą liczbę chorych ewentualna decyzja o refundacji środka Cholesterol Module nie pociągnie za sobą wysokich wydatków ze strony płatnika publicznego.*

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr OT.4311.13.2017 „Cholesterol Module we wskazaniu Zespół Smitha - Lemiego – Opitza”. Data ukończenia: 21 grudnia 2017.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 166/2017 z dnia 27 grudnia 2017 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych, zawierających substancję czynną flecainidum we wskazaniu: arytmie nadkomorowe, arytmie komorowe

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację produktów leczniczych Apocard Retard, Flecainidum, kapsułki á 150 mg, Flecaine, Flecainidum, kapsułki á 100 mg, Flecaine LP, Flecainidum, kapsułki á 150 mg, Flecainid Hexal, Flecainidum, kapsułki á 100 mg, Tambocor, Flecainidum, kapsułki á 100 mg, Tambocor Mite, Flecainidum, kapsułki á 50 mg, zawierających substancję czynną flecainidum, we wskazaniach:*

- *arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe),*
- *arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy).*

#### Uzasadnienie

*Flekainid należy do leków antyarytmicznych zaliczanych do klasy IC stosowanym w leczeniu nadkomorowych i komorowych zaburzeniach rytmu w przypadku nieskuteczności innych dostępnych metod leczenia pod warunkiem wykluczenia strukturalnej dysfunkcji mięśnia serca i/lub upośledzonej funkcji lewej komory, jak również współwystępowania choroby niedokrwiennej serca. Zastrzeżenia dotyczące ograniczenia populacji są skutkiem danych uzyskanych w badaniu CAST (1989), w którym wykazano zwiększoną częstość zgonów i przypadków nagłego zatrzymania krążenia u pacjentów po zawale serca leczonych flekainidem w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo.*

*W trzech przeglądach systematycznych: Lafuente-Lafuente 2015 (Cochrane Colaboration), Freemantle 2011 oraz Sullivan 2013, dotyczących leków stosowanych w arytmiach nadkomorowych, opisywano badania RCT dotyczące porównania flekainidu z propafenonu i sotalol, tj. Aliot 1996, FAPIS 1996 oraz Caruchino 1995. Wśród analizowanych punktów końcowych uwzględniono ryzyko zgonu, efekt proarytmiczny oraz ryzyko nawrotu migotania przedsionków. Dla porównania flekainid vs. propafenon dodatkowo*



*analizowano przerwanie leczenia z powodu działań niepożądanych. W żadnym z punktów końcowych nie odnotowano istotnych statystycznie różnic.*

*Według rekomendacji klinicznych ESC (2016), w odniesieniu do nadkomorowych zaburzeń rytmu, flekainid może być stosowany do przeprowadzania kardiowersji farmakologicznej migotania przedsionków oraz w celu zwiększenia skuteczności kardiowersji elektrycznej. Wykazano, że jego stosowanie w krótkoterminowym (4 tyg.) leczeniu po kardiowersji migotania przedsionków było dobrze tolerowane i skutecznie zmniejszyło ryzyko (80%) nawrotów migotania. Flekainid jest także rekomendowany w długoterminowym leczeniu w zapobieganiu nawrotów migotania przedsionków, a także w celu leczenia migotania przedsionków u kobiet w ciąży.*

*W komorowych zaburzeniach rytmu flekainid jest wskazany w leczeniu przedwczesnych zaburzeń komorowych i częstoskurczu komorowego (np. w przypadku nawrotowego częstoskurczu opornego na leczenie jak również w katecholaminergicznym wielokształtnym częstoskurczu komorowym). Podanie flekainidu (i.v.) może być także rozważane u pacjentów z tolerowanym hemodynamicznie, utrwalonym częstoskurczem komorowym u pacjentów, u których nie stwierdza się strukturalnej choroby serca. Eksperti kliniczni poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie poparli zasadność refundacji flekainidu.*

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr OT.4311.6.2017 „Leki zawierające substancję czynną flecainidum we wskazaniach arytmie nadkomorowe oraz arytmie komorowe”. Data ukończenia: 21 grudnia 2017.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 167/2017 z dnia 27 grudnia 2017 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację  
produktu leczniczego Trandate (labetalol)  
we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u kobiet w ciąży

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację produktów leczniczych Trandate (labetalol) tabletki 100 mg i 200 mg, we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u kobiet w ciąży.*

### Uzasadnienie

*Nadciśnienie w ciąży jest bardzo niebezpieczne zarówno dla matki, jak i dla płodu, gdyż zwiększa prawdopodobieństwo stanu przedrzucawkowego, z możliwością niewydolności wielu narządów.*

*Labetalol (bloker receptorów adrenergicznych alfa i beta) jest lekiem hipotensyjnym, o udowodnionej skuteczności w ciąży od wielu lat. Wg. American College of Obstetrics and Gynecology 2017, powinien być pierwszą opcją leczenia nadciśnienia w ciąży. Zgodnie z aktualnymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego (2015) oraz europejskich towarzystw nadciśnieniowych z 2013, powinien być dołączony jako drugi lek, przy braku wystarczającej skuteczności hipotensyjnej metyldopa, co zdarza się często w przypadku nadciśnienia umiarkowanego i ciężkiego. Należy podkreślić, że może być stosowany już od I trymestru ciąży. Działanie hipotensyjne labetalolu przewyższa skuteczność metyldopa, przy bezpieczeństwie obu preparatów dla matki i płodu. Labetalol stosowany jest w ciąży w wielu krajach na świecie. W Polsce stosowany jest jedynie w ramach importu docelowego lub poprzez indywidualne sprowadzanie z krajów ościennych (Niemcy, Czechy).*

*Najczęściej występujące (>10% pacjentów) działania niepożądane w grupie labetalolu, raportowane w badaniu Jhansi 2015, to: obrzęk stóp, ból głowy, pocenie, hipotensja ortostatyczna, rozmazane widzenie, dreszcze i drżenie, obrzęk twarzy, zawroty głowy oraz nudności i wymioty. Występują one w czasie pierwszych tygodni leczenia i zwykle ustępują przy dłuższym stosowaniu leku. Lek jest bezpieczny dla matki i płodu i od wielu lat jest rekomendowany w nadciśnieniu u kobiet w ciąży w wytycznych zarówno polskich, europejskich oraz amerykańskich i kanadyjskich.*



*Korzyści zdrowotne labetalolu w nadciśnieniu w ciąży są bardzo duże, w stosunku do niewielkiego ryzyka stosowania leku (akceptowalne i przemijające działania niepożądane).*

*Labetalol nie jest drogi i występuje także jako lek generyczny.*

*Dane z Ministerstwa Zdrowia dotyczące importu docelowego produktu leczniczego Trandate (labetalol) w przedmiotowym wskazaniu w latach 2016-2017 wskazują, że w latach 2016-2017 sprowadzono łącznie 625 opakowań leku Trandate (tj. 453 opakowania dawki 100 mg i 172 opakowania dawki 200 mg) na łączną kwotę 41 010,00 zł.*

*Metyldopa, pochodne hydrazynoftalazyny, blokery kanałów wapniowych o długim działaniu i blokery receptora adrenergicznego alfa-1 - wszystkie są skuteczne, ale w przypadku nieskuteczności pojedynczego leku, powinno się stosować połączenia. W ciąży, za najlepsze połączenie uznaje się labetalol i metyldopa, jako leków o udowodnionym bezpieczeństwie dla matki i płodu.*

*Brak Labetalolu na rynku polskim często uniemożliwia właściwe (zgodnie ze światowymi standardami medycznymi) prowadzenie ciężarnych pacjentek z nadciśnieniem tętniczym. Nadciśnienie tętnicze u kobiet w ciąży jest to sytuacja szczególna, ponieważ w przypadku nieskuteczności metyldopa labetalol jest bardzo wskazany, gdyż bezpieczeństwo innych beta-blokerów nie jest pewne. Labetalol, jako jedyny przedstawiciel swojej klasy leków, ma wystarczające badania i rekomendacje do stosowania go u kobiet ciężarnych z nadciśnieniem tętniczym. Brak skutecznego leczenia nadciśnienia w ciąży jest zagrożeniem życia zarówno dla matki jak i dziecka.*

*Rada zwraca uwagę, że są obecnie leki generyczne, zawierające labetalol.*

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr OT.431.8.2017 „Trandate (labetalol) we wskazaniu nadciśnienie tętnicze u kobiet w ciąży”. Data ukończenia: 22 grudnia 2017.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 417/2017 z dnia 27 grudnia 2017 roku

o projekcie programu „ABCDE samokontroli znamion - ogólnopolski program profilaktyki nowotworów skóry” Ministra Zdrowia

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „ABCDE samokontroli znamion - ogólnopolski program profilaktyki nowotworów skóry” Ministra Zdrowia.*

#### Uzasadnienie

*Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim są nowotwory skóry, niemniej jednak zaproponowane badania przesiewowe budzą zastrzeżenia Rady.*

*Należy zaznaczyć, że badania przesiewowe skóry polegające na wzrokowej ocenie stanu skóry pacjenta przez lekarza w ogólnej populacji osób dorosłych nie są zalecane (USPSTF 2016, ACD 2014, ACN 2008). Istnieje duże ryzyko nadwykrywalności (USPSTF 2016, ACD 2014, ACN 2008). 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 (NICE 2015). Wnioskodawca zaznacza, że „nie ma podstaw do odrzucenia badań przesiewowych w kierunku nowotworów skóry” powołując się na wyniki ogólnokrajowego badania przesiewowego w kierunku nowotworów skóry prowadzonego w Niemczech w 2008 r. oraz rekomendacje USPSTF 2009. Jednakże przytoczone publikacje wskazują, że dostępne dowody naukowe nie są wystarczające do oceny bilansu korzyści i negatywnych efektów przesiewowych badań skóry pod kontrolą wzroku w kierunku występowania raka skóry u osób dorosłych (USPSTF 2009, 2016).*

*Należy przy tym zaznaczyć, że nie ma uzasadnienia epidemiologicznego dla realizacji badań przesiewowych w kierunku nowotworów skóry w populacji osób między 15 a 49 r.ż. Ponadto, wyniki badań modelowych w zakresie badań przesiewowych prowadzą do wniosku, że najbardziej efektywnie kosztowo są badania przesiewowe prowadzone wśród mężczyzn 50-letnich przez lekarzy specjalistów.*



*Dodatkowo, nie wszystkie z zaproponowanych celów szczegółowych zostały przygotowane w pełni zgodnie z koncepcją SMART. Nie określono czasu osiągnięcia założonych celów szczegółowych (cel 2,5,6). Ponadto, cel odnoszący się do wykształcenia wśród grupy docelowej programu, w okresie jego realizacji, wiedzy i nawyków odnośnie samoobserwacji zmian na skórze stanowi działanie. Przedstawione przez wnioskodawcę mierniki efektywności mają głównie charakter ilościowy. Należy zatem zaznaczyć, że zastosowanie mierników o charakterze ilościowym nie pozwoli w pełni na obiektywne i precyzyjne zmierzenie stopnia realizacji wyznaczonych celów.*

*Okres realizacji programu został określony na lata 2017-2023. Mając na uwadze termin wydania opinii, wątpliwości budzi zaplanowanie realizacji programu w roku 2017. Wnioskodawca nie oszacował również liczby osób, które planuje objąć programem.*

*Wnioskodawca nie odniósł się do kryteriów włączenia personelu medycznego do planowanych w ramach programu działań edukacyjnych. Natomiast w przypadku osób z grupy docelowej programu, jedynym kryterium włączenia do edukacji ma być wiek powyżej 15 r.ż. oraz aktywność zawodowa. Nie uszczegółowiono zakresu działań, które będą realizowane w ramach "ścieżki eventowej" włączania uczestników do programu.*

*W treści projektu programu nie uwzględniono kosztów związanych z promocją programu, wydarzeniami edukacyjnymi/ eventami/ kampaniami profilaktycznymi, kosztów szkoleń dla personelu medycznego, kosztów pośrednich programu oraz ewaluacji.*

*Niemniej jednak Rada uważa, że wartościowymi elementami programu są działania edukacyjne dotyczące metody ABCDE, skierowane zarówno do personelu medycznego (w szczególności lekarzy POZ), jak i do pacjentów.*

#### **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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.440.6.2017 „ABCDE samokontroli znamion - ogólnopolski program profilaktyki nowotworów skóry” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, grudzień 2017 oraz Aneksu pn. „Profilaktyka nowotworów skóry – wspólne podstawy oceny” z lipca 2017 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 418/2017 z dnia 27 grudnia 2017 roku o projekcie programu „Regionalny Program Zdrowotny – Moduł Rehabilitacja Kardiologiczna” woj. pomorskiego

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny Program Zdrowotny – Moduł Rehabilitacja Kardiologiczna” woj. pomorskiego, pod warunkiem koordynacji programu z działaniami wykonywanymi w ramach świadczeń gwarantowanych oraz uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT oraz skoordynowania .*

#### **Uzasadnienie**

*Oceniany projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego jakim są choroby układu krążenia. W treści projektu przedstawiono opis: choroby reumatycznej serca, nadciśnienia tętniczego, choroby niedokrwiennej serca, zespołu sercowo-płucnego i choroby krążenia płucnego, choroby naczyń mózgowych oraz choroby tętnic, tętniczek i naczyń włosowatych, a także choroby żył, naczyń limfatycznych i węzłów chłonnych. Wnioskodawca zamieścił stosowne referencje bibliograficzne, na podstawie których została przygotowana treść problemu zdrowotnego. Problem zdrowotny został przedstawiony w sposób poprawny. Wnioskodawca odniósł się również do czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, wyróżniając czynniki modyfikowalne oraz niemodyfikowalne. W omawianej treści projektu przedstawiono także ogólne dane epidemiologiczne.*

*Celem programu jest zwiększenie dostępności mieszkańców województwa pomorskiego do rehabilitacji kardiologicznej w trybie ambulatoryjnym wśród osób w wieku aktywności zawodowej w latach 2018-2021. Program jest skierowany do dwóch grup: grupa I – to osoby aktywne zawodowo, ze stwierdzoną chorobą układu krążenia, u których nie wystąpił incydent kardiologiczny, znajdujące się pod opieką lekarza (ok. 7 200 osób); oraz grupa II – to osoby aktywne zawodowo, ze stwierdzoną chorobą układu krążenia, po incydencie kardiologicznym (udar mózgu, zawał serca, hospitalizacja z powodu ostrego zespołu wieńcowego lub niestabilnej dławicy piersiowej, rewaskularyzacja wieńcowa, rewaskularyzacja naczyń obwodowych bądź dekompenacja niewydolności serca), znajdujące się pod opieką lekarza, po pobycie w szpitalu (ok. 1 600 osób).*





W treści projektu programu przedstawiono także 6 celów szczegółowych uzupełniających przytoczony powyżej cel główny. Odnoszą się one do: „zwiększenia liczby programów w zakresie rehabilitacji kardiologicznej w warunkach ambulatoryjnych w województwie pomorskim”, „zwiększenia liczby osób korzystających z rehabilitacji hybrydowej”, „zwiększenia dostępności do miejsc rehabilitacji kardiologicznej”, „zwiększenia odsetka pacjentów kierowanych na rehabilitację kardiologiczną”, „zwiększenia liczby wyspecjalizowanej kadry medycznej w dziedzinie rehabilitacji kardiologicznej poprzez szkolenia” oraz „podwyższenia poziomu wiedzy pacjentów w zakresie własnej sytuacji zdrowotnej”. Co istotne, dobrze sformułowany cel powinien być zgodny koncepcją SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Należy zaznaczyć, że cele przedstawione w projekcie programu nie są w pełni zgodne z ww. koncepcją. Ponadto cele wskazane przez wnioskodawcę nie odnoszą się do efektów zdrowotnych.

U wstępnie zakwalifikowanych osób zostaną wykonane badania diagnostyczne na podstawie których nastąpi zakwalifikowanie do programu oraz przygotowanie indywidualnego programu zajęć dla każdego uczestnika. Wskazano, że przy skierowaniu potencjalnego uczestnika do programu wymagane będzie: badanie lekarskie (podmiotowe i przedmiotowe), elektrokardiogram, próba wysiłkowa z oceną wydolności fizycznej, badania laboratoryjne: CRP, morfologia krwi, badanie ogólne moczu, lipidogram (obligatoryjnie), stężenie glukozy (obligatoryjnie), stężenie kwasu moczowego. Włączenie uczestnika do programu będzie się natomiast opierało na EKG spoczynkowym, elektrokardiograficznej próbie wysiłkowej oraz badaniu ECHO-2D.

W zasadach udzielania świadczeń wskazano, że „niezbędne do zakwalifikowania uczestnika do Programu badania będą opłacane z budżetu Programu i wykonywane w profesjonalnej placówce medycznej”. Przy czym zaznaczyć należy, że większość z wymienionych przez wnioskodawcę badań znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto w treści projektu zaznaczono, że każdy z uczestników otrzyma na tym etapie komplet materiałów edukacyjnych, w którego skład wchodzić będzie: np. książka kucharska z dietetycznymi daniami, dzienniczek pacjenta (w którym uczestnik będzie mógł notować i porównywać wyniki swoich badań, zapisywać wykonywane ćwiczenia) oraz płyta multimedialna z filmem prezentującym jak należy wykonywać ćwiczenia w warunkach domowych.

Dla każdego pacjenta (zarówno z grupy I, jak i II) przygotowany zostanie indywidualny plan rehabilitacji uwzględniający ogólny stan zdrowia danego uczestnika, opinie lekarza odpowiedzialnego za kwalifikację do programu oraz

sytuację życiową pacjenta (aktywność zawodową, dostosowanie godzin udzielania świadczeń). Wskazano, że „program będzie kwestią indywidualną, jednak każdorazowo będzie zaczynał się kwalifikacją do Programu, zaś kończył ostatnią wizytą kontrolną”.

Przewidziana rehabilitacja będzie się składała z 16 do 30 sesji terapeutycznych (liczących max. po 90 minut), które w zależności od indywidualnego planu przygotowanego dla danego pacjenta będą się składać z zajęć aktywności fizycznej oraz spotkań ze specjalistami (psychologiem, fizjoterapeutą, rehabilitantem, dietetykiem, kardiologiem, pielęgniarką). Wnioskodawca w ramach sesji przewidział także przeprowadzenie szkolenia dla pacjentów oraz ich rodzin. Ponadto każdemu uczestnikowi programu przydzielony zostanie tzw. opiekun pacjenta, który - zgodnie z treścią projektu - będzie „przewodnikiem, informatorem dla pacjenta koordynującym proces od włączenie do wizyty kończącej”. Do zadań ww. opiekuna będzie należało: przyjmowanie skierowań pacjentów, umawianie pacjentów na konsultacje medyczne, omawianie indywidualnego programu, umawianie terminów sesji terapeutycznych, kontakt telefoniczny po zakończeniu udziału w sesjach terapeutycznych, ustalanie terminów ostatniej wizyty kontrolnej oraz przeprowadzanie ankiet ewaluacyjnych z pacjentami.

W ramach programu, dwa i cztery miesiące po zakończeniu całego cyklu ambulatoryjnej rehabilitacji kardiologicznej, jeden z członków zespołu terapeutycznego – wnioskodawca wskazał, że będzie to opiekun pacjenta – skontaktuje się z daną osobą w celu przypomnienia o konieczności stosowania się do zaleceń (farmakoterapia, zdrowe odżywianie, aktywność fizyczna, zaprzestanie palenia tytoniu).

Po 6 miesiącach od zakończeniu cyklu rehabilitacji pacjent zostanie zaproszony na wizytę kontrolną (konsultację lekarską), podczas której ponownie zostaną ocenione występujące u niego czynniki ryzyka (palenie tytoniu, poziom ciśnienia tętniczego, stężenie cholesterolu LDL, elektrokardiogram, badania laboratoryjne: CRP, morfologia krwi, badanie ogólne moczu, lipidogram (obligatoryjnie), stężenie glukozy (obligatoryjnie), stężenie kwasu moczowego). Uczestnik otrzyma zalecenia dotyczące dalszego postępowania (kontynuacja ćwiczeń, zaleceń behawioralnych, regularna kontrola). Zaznaczono, że w przypadku pacjentów, u których nie stwierdzi się poprawy stanu zdrowia rozważony zostanie dalszy sposób postępowania w ramach świadczeń gwarantowanych. Również w przypadku stwierdzenia wysokiego ryzyka wystąpienia incydentu kardiologicznego pacjent zostanie skierowany do dalszego leczenia w ramach NFZ. Wnioskodawca zaznaczył, że każdy uczestnik będzie miał możliwość zakończenia udziału w programie na dowolnym etapie jego realizacji. Po poinformowaniu opiekuna przez

uczestnika o rezygnacji z udziału w kolejnych działaniach zostanie on zaproszony na konsultację lekarską, na której otrzyma zalecenia dotyczące dalszego postępowania.

W ramach realizacji programu zaplanowano przeprowadzenie szkoleń dla przedstawicieli zawodów medycznych związanych z kompleksową rehabilitacją kardiologiczną. Wnioskodawca nie odniósł się jednak do czasu trwania szkoleń oraz liczebności grup nimi objętych. Brak również informacji dotyczących dostosowania zakresu prowadzonych szkoleń do profesji ich uczestników.

Wnioskodawca wskazał, że wybór ośrodka koordynującego realizację programu oraz realizatorów nastąpi w ramach konkursu ofert.

W treści projektu wyróżniono etap „konceptyjno-proceduralny”, podczas którego przygotowane mają zostać szczegółowe procedury postępowania z pacjentem na każdym poziomie RPZ. Wnioskodawca zaznaczył również, że przygotowane zostaną „wzory indywidualnych ścieżek pacjenta z uwzględnieniem stanu wydolności kilku grup pacjentów”. Na ww. etapie przygotowana zostanie także platforma internetowa – wskazano, że będzie ona przeznaczona przede wszystkim dla uczestników programu, wnioskodawca podkreślił jednocześnie, że platforma będzie ogólnodostępna oraz będzie spełniała funkcję edukacyjną dla ogółu społeczeństwa.

Zaproszenia do programu umieszczone zostaną na stronach internetowych jst (urząd marszałkowski, starostwa, urząd gminy) oraz placówek medycznych. Łączna liczba osób włączonych do programu, zgodnie z przedstawionymi oszacowaniami wnioskodawcy, powinna wynosić 8 800 osób, w treści projektu wskazano jednak, że będzie to 9 500 uczestników.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. W treści projektu zaznaczono, że ocena zgłaszalności będzie należała do obowiązków ośrodka koordynującego program. Wnioskodawca zaplanował określenie czterech wskaźników odnoszących się do zgłaszalności do programu. Dotyczą one: „liczby osób z ChUK, a także po incydentach kardiologicznych, zgłoszonych do Programu”, „liczby osób z ChUK, a także po incydentach kardiologicznych zakwalifikowanych do udziału w Programie”, „liczby osób z ChUK, a także po incydentach kardiologicznych, które zrezygnowały z udziału w Programie” oraz „liczby osób z ChUK, a także po incydentach kardiologicznych, które zostały zdyskwalifikowane”. Warto zauważyć, że przedstawione wskaźniki nie odnoszą się do przyczyn rezygnacji z udziału w programie czy też powodów dyskwalifikacji. Dodatkowo należy zaznaczyć, że niektóre przedstawione przez wnioskodawcę mierniki efektywności również mogą zostać wykorzystane w celu oceny zgłaszalności: „liczba lekarzy i innych profesjonalistów medycznych włączonych do realizacji Programu”, „liczba osób

palących tytoń”. Ocena jakości świadczeń przeprowadzona zostanie na podstawie ankiet wypełnianych po zakończeniu uczestnictwa w programie. Wzór wspomnianego kwestionariusza został załączony do projektu.

Wnioskodawca dołączył do projektu pozytywne stanowisko konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie rehabilitacji medycznej w zakresie przedmiotowego programu.

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 wykonania pełnego świadczenia u jednego uczestnika programu szacowany jest na maksymalną kwotę 2 930 zł (zaznaczono, że w skład ww. sumy wchodzi badania wstępne oraz końcowe, wstępna oraz końcowa konsultacja lekarska, 30 sesji terapeutycznych oraz materiały edukacyjne).

W ramach kosztów jednostkowych wnioskodawca wskazał: badania służące ocenie stanu pacjenta oraz podjęciu decyzji o włączeniu go do programu (max. 300 zł), konsultację lekarską – włączenie do programu (max. 100 zł), sesje terapeutyczne – min. 16 oraz max. 30 sesji dla jednego uczestnika (max. 66 zł za jedną sesję), materiały edukacyjne dla uczestników – (max. 150 zł), badania realizowane na zakończenie programu (max. 300 zł) oraz końcową konsultację lekarską (max. 100 zł). Warto jednak zaznaczyć, że zakres badań wstępnych oraz końcowych wskazanych przez wnioskodawcę w większości pokrywa się z wykazem świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Koszt wykonania opisywanych badań w ramach programu wyniesie natomiast ok. 5 700 000 zł (600 zł x 9 500 uczestników).

Wnioskodawca podkreślił również, że poza kosztami związanymi z uczestnictwem w programie przewidziano także przygotowanie internetowej platformy pacjenta i aplikacji mobilnej (ok. 113 000 zł) oraz kampanii promocyjno-edukacyjnej (ok. 1 000 000 zł). Należy zaznaczyć, że w treści projektu nie uściślono, na jakiej podstawie określone zostały koszty ww. działań. Odniesiono się także do szkoleń kadry medycznej, wskazując że koszt podjętych działań wyniesie max. 500 zł w przypadku jednego uczestnika. Mając na uwadze, że wnioskodawca zamierza skierować ww. szkolenia do ok. 150 osób ich łączny koszt wyniesie 75 000 zł.

Zaplanowano również koszty administracyjne (maksymalnie 10%) oraz koszty związane z zakupem sprzętu, nie określono jednak ich potencjalnej wysokości, wskazano natomiast, że będzie ona uzależniona od wartości kosztów kwalifikowanych zaplanowanych. Koszt całkowity realizacji RPZ oszacowano na 36 500 000 zł.

*Alokacja przewidziana na realizację RPZ w ramach RPO Województwa Pomorskiego wyniesie ok. 31 313 108,68 zł (przy czym 85% wartości RPZ wynosi 31 025 000 zł). Pozostałe środki, zgodnie z treścią projektu, będą pochodziły ze środków własnych beneficjenta, budżetu państwa.*

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

**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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.348.2017 „Regionalny Program Zdrowotny – Moduł Rehabilitacja Kardiologiczna” realizowany przez: Miasto Kraków, Warszawa, grudzień 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 419/2017 z dnia 27 grudnia 2017 roku o projekcie programu „Program zdrowotny profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zamość”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zamość”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### **Uzasadnienie**

*Wnioskodawca powinien zmienić nazwę programu na „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zamość” realizowany przez: Gminę Zamość.*

*W programie szczepienia zostaną wykonane u dziewczynek w wieku 14 lat, zameldowanych lub uczęszczających do szkół na terenie gminy Zamość. Wnioskodawca w ramach programu planuje przeprowadzenie edukacji zdrowotnej skierowanej do dzieci oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Nie jest do końca jasne czy edukacja będzie kierowana do dziewczynek w wieku 13 czy 14 lat. W projekcie programu określono kryteria kwalifikacji dziewcząt do programu (wiek, pisemna zgoda rodzica/opiekuna na realizację szczepień, brak przeciwwskazań do szczepień przeciw HPV). Zaplanowano badanie i kwalifikację do szczepienia. Kwalifikacja do szczepienia odbywać się będzie u lekarza pediatry lub lekarza rodzinnego. Zalecenia ekspertów wskazują, że warunkiem prawidłowego wykonania szczepienia jest przeprowadzenie kwalifikacji obejmującej wywiad, badanie przedmiotowe oraz w rzadkich przypadkach – badanie dodatkowe. Wiek przewidziany przez wnioskodawcę na przeprowadzanie szczepień przeciwko HPV jest zgodny z opiniami ekspertów oraz mieści się w przedziałach wiekowych zalecanych w rekomendacjach/wytycznych w przedmiotowym zakresie (ACS 2016, ACIP 2015, ATAGI /NHMRC 2014, WHO 2012, PTPZ HPV 2008, NHMRC 2008, CPS 2007). Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2018 rok (PSO), szczepienia przeciwko HPV należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Zgodnie ze wspomnianym dokumentem, szczepienia te zaleca się „szczególnie osobom przed inicjacją*



seksualną”, a więc również w grupie wiekowej przewidzianej przez wnioskodawcę w projekcie programu.

Realizator programu ma być wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Wnioskodawca dopuszcza wybór więcej niż jednego realizatora.

W programie przedstawiono koszty całkowite realizacji programu, w każdym roku jego trwania. Koszt realizacji programu w pierwszym roku jego trwania ma wynieść 19 900 zł. Biorąc pod uwagę zaniżony koszt jednostkowy na podstawie którego szacowano koszty całkowite, przedstawiony budżet może okazać się niewystarczający na zrealizowanie zaplanowanych interwencji. Jednak założono możliwość zwiększenia funduszy przewidzianych na realizację programu, jeśli ilość chętnych byłaby większa. Program ma być w całości sfinansowany z budżetu gminy Zamość.

Wnioskodawca w punkcie dotyczącym planowanych interwencji wskazał, że „do programu wybrana zostanie szczepionka, która w momencie wejścia w życie programu zapewniała będzie jak najszerszy zakres ochrony przed chorobami HPV możliwa do zakupu w ramach założonego budżetu”. Natomiast w punkcie dotyczącym kosztów jednostkowych wskazano na zakupienie szczepionki czterowalentnej. Ponadto wnioskodawca założył wykonanie szczepień w schemacie dwudawkowym. Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Silgard®8 (szczepionka czterowalentna), u dzieci 14-letnich zalecany jest 3-dawkowy schemat szczepień. Należy te kwestie doprecyzować.

Cele programu nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Wnioskodawca zaproponował 5 mierników efektywności. Nie przedstawiono żadnych mierników dotyczących zachorowalności na RSzM oraz zwiększenia zgłaszalności na przesiewowe badania cytologiczne (co jest jednym z celów programu). Nie jest zatem możliwe obiektywne i precyzyjne zmierzenie stopnia realizacji celów.

W ramach oceny jakości świadczeń w programie możliwe będzie składanie pisemnych uwag do realizatora programu. Planowane jest również przeprowadzenie ankiety dla rodziców/opiekunów prawnych dzieci. Do projektu programu nie dołączono wzoru ankiety.

Należy doprecyzować liczbę dziewczynek stanowiących populację docelową gdyż różni się ona znacząco względem danych GUS. Wnioskodawca nie zamieścił wzoru deklaracji zgody rodzica/opiekuna na przeprowadzenie szczepienia przeciw wirusowi HPV.

Należy wskazać, że zgodnie z zaleceniami działania edukacyjne powinny być skierowane również do chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień.

**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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.344.2017 „Program zdrowotny profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zamość” realizowany przez: Gminę Zamość, Warszawa, grudzień 2017 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopad 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 420/2017 z dnia 27 grudnia 2017 roku o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciw grypie mieszkańców Piekar Śląskich 65+”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia ochronne przeciw grypie mieszkańców Piekar Śląskich 65+”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### **Uzasadnienie**

*Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy, a także prowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. Planuje się zaszczepić corocznie około 20 % populacji kwalifikującej się do programu. Warto wskazać, że poziom wyszczepialności przeciwko grypie w naszym kraju w sezonie 2016/2017 wyniósł zaledwie 3,4% – czyli tyle, ile w analogicznym okresie roku poprzedniego. W polskim Programie Szczepień Ochronnych na rok 2016 szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 lat ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.*

*Program zaplanowany został na lata 2018-2022, z możliwością kontynuacji w latach następnych. Warto podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe. Programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne, aby uzyskać odporność populacyjną. Omawiany program spełnia powyższe wymagania.*

*W treści projektu programu odniesiono się do kryteriów włączenia uczestników do planowanych interwencji. Będą nimi: wiek powyżej 65 lat, zamieszkiwanie na terenie Piekar Śląskich oraz brak przeciwwskazań do szczepienia. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016) wskazuje, że wykonanie szczepień przeciwko grypie powinno zostać każdorazowo poprzedzone wywiadem*



*i badaniem lekarskim, mającym na celu ustalenie, czy u pacjenta istnieją przeciwwskazania do wykonania szczepienia oraz czy nie jest on w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Zgodnie z ww. wytycznymi, wywiad lekarski powinien uwzględniać informacje nt. aktualnego ogólnego stanu zdrowia pacjenta, a także historię choroby dotyczącą zachorowań ostrych i przewlekłych oraz stosowanych z tego powodu leków. W treści projektu programu znajduje się informacja o przeprowadzeniu badania lekarskiego, co pozostaje w zgodzie z omawianymi wytycznymi*

*W projekcie programu przedstawiono koszt jednostkowy i całkowity. Jednak brak wskazania okresu prowadzenia szczepień. Zgodnie z wytycznymi KLR 2016, które sygnalizują, że wykonywanie szczepień przeciw grypie jest zalecane przez cały sezon jej występowania, najlepiej jednak szczepić na początku sezonu epidemiologicznego tj. w okresie od września do połowy listopada. W programie cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART (m.in. nie przedstawiono wartości do jakich chce dążyć wnioskodawca). Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Nie przedstawiono żadnych wskaźników dotyczących oceny jakości świadczeń udzielanych w ramach programu*

#### **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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.349.2017 „Szczepienia ochronne przeciw grypie mieszkańców Piekar Śląskich 65+” realizowany przez: Miasto Piekary Śląskie, Warszawa, grudzień 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z października 2017 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 168/2017 z dnia 27 grudnia 2017 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka nad niepełną parą” jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka nad niepełną parą” jako świadczenia gwarantowanego, pod warunkiem powiązania z „Programem Ochrony Zdrowia Prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” oraz uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Niepełność jest problemem społecznym i zdrowotnym. Brak możliwości posiadania potomstwa ma wpływ na funkcjonowanie rodziny, psychikę i stan emocjonalny dotkniętych nim par. Zdolność do prokreacji jest wartością nadrzędną, której skutki mają znaczenie nie tylko w wymiarze indywidualnym, ale także ogólnospołecznym i demograficznym. Dane epidemiologiczne wskazują, że problem niepełności populacji w wieku rozrodczym w Polsce dotyka około 1,5 mln par. Przyczyny niepełności są rozłożone równomiernie po stronie kobiet i mężczyzn w około 50%. Obecnie nie wszystkie procedury rozpoznawcze są dostępne dla pacjentów w ramach świadczeń gwarantowanych. Szczególnie dotyczy to świadczeń z obszaru niepełności męskiej. Przedstawiony do oceny projekt finansowania kompleksowego świadczenia opieki nad parą niepełną jest skierowany do osób dotkniętych tym problemem zdrowotnym, którzy wcześniej nie byli diagnozowani pod kątem niemożności zajścia w ciążę. Zamierzenia Wnioskodawcy w wielu punktach są zgodne z rekomendacjami organizacji naukowych krajowych i zagranicznych. Nieliczne rozbieżności (widoczne również w ocenach powołanych ekspertów) mogą być skorygowane w trakcie realizacji świadczenia opieki zdrowotnej. Natomiast, sposoby powiązania z „Programem Ochrony Zdrowia Prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” wymagają doraźnych opracowań przed wdrożeniem Karty Problemu Zdrowotnego. Procedury diagnostyczne i lecznicze w przypadkach zajścia lub donoszenia ciąży wymagają postępowania z uwzględnieniem postępowania multidyscyplinarnego. Takie założenia towarzyszą obecnie realizowanemu Programowi w wyniku, którego tworzone są w Polsce ośrodki wyspecjalizowane (dobrze wyposażone), oferując opiekę*



*multidyscyplinarną i kompleksową współpracę lekarzy AOS, specjalistów w zakresie położnictwa i ginekologii, urologów, andrologów, endokrynologów, immunologów, genetyków i psychologów. Wykorzystanie tych placówek poprzez powiązanie planowanych świadczeń z realizowanym obecnie Programem i korzystnie wpłynie na prawidłowe funkcjonowanie KPZ. Ocena finansowa wnioskowanego świadczenia w chwili obecnej nie jest możliwa i wymaga odrębnego postępowania oraz kalkulacji kosztów na podstawie opinii przeprowadzonej przez Wydział Taryfikacji AOTMiT w porozumieniu z NFZ.*

*Rada zwraca uwagę na konieczność opracowania systemu rozliczania, który będzie uwzględniał koszty wykonanych procedur.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka nad niepłodną parą” nr OT.430.4.2017, Data ukończenia: 22 grudnia 2017 r.