



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 15/2018
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 23 kwietnia 2018 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Anna Cieślik
2. Anna Gręziak
3. Michał Myśliwiec
4. Dariusz Struski
5. Piotr Szymański – prowadził posiedzenie
6. Janusz Szyndler
7. Dariusz Tereszowski-Kamiński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Dorota Kilańska
2. Adam Maciejczyk
3. Anetta Undas

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ORFADIN (nitisinonum) w ramach programu lekowego „Leczenie tyrozynemii typu 1 (HT-1) ICD-10 E70.2”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego NUTILIS CLEAR we wskazaniu: terapia dysfagii u dorosłych pacjentów po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS.
6. Przygotowanie opinii odnośnie efektywności wybranych produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia z grup limitowych:
 - 1) 145.0, Leki stosowane w leczeniu dny – febuxostat;
 - 2) 188.0, Leki parasympatykomimetyczne - bromek pirydostygminy;
 - 3) 205.1, Leki mukolityczne – karbocysteina;
 - 4) 206.1, Leki przeciwhistaminowe o działaniu przeciwwymiotnym - tietyloperazyna - postaci do podawania doodbytniczego;
 - 5) 206.2, Leki przeciwhistaminowe o działaniu przeciwwymiotnym - tietyloperazyna - postaci do podawania doustnego;
 - 6) 210.0, Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania do oczu – diklofenak;
 - 7) 226.0, Leki antycholinergiczne do stosowania do oczu – tropikamid;



- 8) 24.2, Leki antyfibrynolityczne - kwas traneksamowy do stosowania doustnego - postaci stałe;
 - 9) 245.0, Leki stosowane w chorobach dróg żółciowych i wątroby - kwas ursodeoksycholowy;
 - 10) 26.0, Witamina B12 – cyjanokobalamina;
 - 11) 33.1, Leki rozszerzające naczynia krwionośne - organiczne azotany - trójazotan glicerolu – do podawania doustnego;
 - 12) 33.2, Leki rozszerzające naczynia krwionośne - organiczne azotany - trójazotan glicerolu - produkty o natychmiastowym działaniu;
 - 13) 34.1, Leki rozszerzające naczynia krwionośne - organiczne azotany - dwuazotan i monoazotan izosorbidu do podawania doustnego - stałe postaci farmaceutyczne;
 - 14) 51.0, Enzymy stosowane w oczyszczaniu ran;
 - 15) 7.1, Leki przeciwwymiotne - antagoniści receptora serotoninowego - postaci do podawania doustnego;
 - 16) 75.2, Leki urologiczne stosowane w nietrzymaniu moczu - solifenacyna, tolterodyna.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego MCT Pepdite we wskazaniach: deficyt VLCAD, deficyt LCHAD.
 8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Profilaktyka nietrzymania moczu (NTM) dla mieszkank Gminy Miejskiej Legionowo w wieku 50 plus”.
 9. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Program profilaktyki wczesnego wykrywania zaburzeń słuchu, głosu i mowy wśród uczniów klas I szkół podstawowych z terenu województwa lubelskiego na lata 2018-2021”.
 10. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Łodzi na lata 2018-2020”,
 - 2) „Walczymy z grypą w Gminie Siewierz”,
 - 3) „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia na lata 2018-2022 w Gminie Wasilków”,
 - 4) „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla mieszkańców Hajnówki po 65 roku życia”,
 - 5) „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 60 roku życia w Gminie Kłodawa na lata 2018-2019”,
 - 6) „W Świdnicy bez próchnicy”,
 - 7) „Program zwiększania dostępności do świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej wśród seniorów 60+ - mieszkańców Miasta Darłowo”.
 11. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
 12. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:04 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Piotr Szymański.

Ad 2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Piotra Szymańskiego.

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.4331.5.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Orfadin (nityzynon) w ramach programu lekowego: »Leczenie tyrozydemii typu I (HT-1) (ICD-10 E70.2)«”.

Następnie, swoją propozycję stanowiska Rady przedstawił Piotr Szymański. Zwrócił uwagę, że wniosek dotyczy leku, który w innej postaci uzyskał wcześniej pozytywną rekomendację Rady i Prezesa Agencji, wobec czego zaproponował pozytywną ocenę opiniowanej technologii także dla postaci zawiesiny doustnej. Choć wnioskowana choroba jest ultraradka, z uwagi na istniejące leki generyczne, Orfadin nie posiada statusu leku sierocego. Wskazał, że istnieją dowody naukowe na biorównoważność, a także skuteczność kliniczną nityzynonu w obu postaciach. Refundacja opiniowanej postaci leku nie wpłynie na wydatki płatnika publicznego i świadczeniobiorców. Proponowany instrument podziału ryzyka uznał za akceptowalny.

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

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4330.4.2018 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutilis Clear we wskazaniu: Terapia dysfagii u dorosłych pacjentów po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS”.

Następnie, swoją propozycję stanowiska Rady przedstawił Piotr Szymański. Podkreślił, że obecnie w Polsce żadna technologia lekowa nie jest refundowana we wnioskowanym wskazaniu. Wskazał, że główne zastrzeżenia odnoszą się do niepewności oszacowania wpływu na budżet, stąd refundację leku uznał za zasadną, pod warunkiem obniżenia ceny leku oraz wprowadzenia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) polegającego na mechanizmie cappingu. Następnie, omówił istniejące dowody naukowe, które odnoszą się do drugorzędowych punktów końcowych. Wskazał, że większość międzynarodowych towarzystw naukowych zaleca modyfikację tekstury pokarmów. Problem stanowi brak wysokiej jakości analiz oceniających istotne punkty końcowe, takie jak występowanie zachłystowego zapalenia płuc, śmiertelność, niedożywienie.

Rada, w ramach dyskusji, wskazywała na konieczność obniżenia zaproponowanej ceny leku do poziomu najniższej aktualnej ceny rynkowej preparatu.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Piotr Szymański przedstawił przyjętą metodologię i sposób procedowania tematu. Następnie, Rada omówiła znaczenie poszczególnych jednostek chorobowych w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów (kategoria A), skuteczność i bezpieczeństwo oraz siłę zaleceń dotyczących stosowania leków z opiniowanych grup limitowych (kategoria B), a także dostępność dla świadczeniobiorców do wskazanych terapii (kategoria C). Dla leków w każdej z ww. kategorii Rada przyznała wartości punktowe, według przyjętej metodyki.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.4311.14.2018 „MCT Pepdite we wskazaniach: deficyt VLCAD, LCHAD”.

W dalszej kolejności propozycję stanowiska przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska Rady. Wydawanie zgód na refundację opiniowanej technologii uznał za zasadne w przypadku dzieci, które nie tolerują dostępnych w Polsce preparatów MCT i mają jednocześnie alergię na mleko krowie. Zwrócił uwagę, że wnioskowane deficyty występują w Polsce dość rzadko. Wskazał, że nie odnaleziono badań pierwotnych oraz wtórnych dotyczących zastosowania produktu MCT Pepdite w populacji pacjentów z deficytem VLCAD oraz deficytem LCHAD, odnaleziono jednak bardzo nieliczne dane o skuteczności innych preparatów MCT. Wytyczne kliniczne zalecają stosowanie diety niskotłuszczowej i możliwie najmniejszej ilości długołańcuchowych kwasów tłuszczowych, które powinny być zastąpione przez średniołańcuchowe kwasy tłuszczowe (MCT). Wskazują one ponadto na zasadność dodatkowej suplementacji niezbędnych, nienasyconych kwasów tłuszczowych. W obu deficytach równie ważne są regularne posiłki i unikanie długich przerw między nimi. U niemowląt należy stosować specjalne mieszanki niskotłuszczowe, wzbogacone MCT. W deficycie VLCAD u niemowląt dopuszcza się karmienie piersią, jednak dieta ta powinna być uzupełniona mieszankami zawierającymi MCT. U starszych dzieci także rekomenduje się suplementację MCT. Szacunkowe koszty związane z refundacją są nieduże, głównie z uwagi na niewielką liczbę pacjentów.

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

Ad 8. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.37.2018 „Profilaktyka nietrzymania moczu (NTM) dla mieszkanek gminy miejskiej Legionowo w wieku 50 plus”.

Propozycję opinii przedstawił Dariusz Struski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Podkreślił wagę problemu zdrowotnego, jakim jest nietrzymanie moczu. Zaplanowana w programie interwencja jest znana i skuteczna. Projekt zakłada działania profilaktyczne, jednakże dotyczą one pacjentów już zdiagnozowanych, u których powinno się dążyć do uniknięcia powikłań i poprawy komfortu życia. Jako wady projektu wskazał niedostosowanie do wymogów koncepcji S.M.A.R.T. oraz niewielką populację docelową, która kwalifikowana będzie według kolejności zgłoszeń. Koszt projektu nie jest duży i w całości finansowany ze środków gminy. Zaproponował opinię pozytywną.

Rada, w ramach dyskusji, zwróciła uwagę na fakt, że projekt zakłada objęcie poniżej 1% populacji, idea interwencji jest słuszna, jednak czas jej trwania nie został określony w sposób prawidłowy, sam projekt został napisany dość chaotycznie pomimo, że został do oceny przedstawiony już po raz drugi. Z uwagi na powyższe, zasadna wydaje się opinia negatywna.

Rada zdecydowała o przełożeniu głosowania nad uchwałą na dalszy etap posiedzenia, z uwagi na konieczność przeformułowania treści opinii.

Ad 9. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.38.2018 „Program profilaktyki wczesnego wykrywania zaburzeń słuchu, głosu i mowy wśród uczniów klas I szkół podstawowych z terenu województwa lubelskiego na lata 2018-2021”.

Propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Zwrócił uwagę, że program dotyczy ważnego problemu, jakim jest wczesne wykrywanie oraz prewencja ubytków słuchu, zaburzeń głosu

i mowy wśród uczniów klas I szkół podstawowych z terenu województwa lubelskiego w okresie od 2018 do 2021 roku. Zaplanowany w projekcie okres realizacji sprawia, że niejasne jest ile roczników dzieci obejmie program. Kwestia ta wymaga zatem wyjaśnienia. Następnie, odczytał przygotowany projekt opinii w zakresie elementów programu wymagających poprawy.

Rada, w ramach dyskusji, zwróciła uwagę na ryzyko podwójnego finansowania zaplanowanych interwencji.

Ad 8 cd. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 9 cd. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 10. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.36.2018 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Łodzi na lata 2018-2020”.

Propozycję opinii przedstawił Dariusz Struski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. W jego opinii, największą wadą programu jest zaplanowana populacja, czyli dzieci 4-letnie. Największą populację stanowią dzieci w wieku 0-2 lata oraz osoby powyżej 65 r. ż. Można jednak zakładać, że intencją wnioskodawcy było zaszczepienie dzieci, które nie zostały objęte wprowadzonym programem szczepień przeciwko pneumokokom. Biorąc pod uwagę powyższe, wdrożenie programu uznał za zasadne.

Rada przychyliła się do propozycji opinii pozytywnej, ale zdecydowała o przełożeniu głosowania nad uchwałą na dalszy etap posiedzenia, z uwagi na konieczność zredagowania treści opinii.

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.39.2018 „Walczymy z grypą w Gminie Siewierz”.

Propozycję opinii przedstawił Dariusz Struski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Podkreślił, że populacja została określona w sposób prawidłowy, a zaplanowana interwencja jest znana i dobrze opisana. Następnie, omówił kwestię diagnostyki grypy prowadzonej w polskich warunkach. Zaproponował opinię pozytywną.

Rada, w ramach dyskusji, zwróciła uwagę, że w programie nie określono walentności szczepionki, co wymaga doprecyzowania. Ponadto, wskazano, że zaplanowane dofinansowanie ze strony NFZ nie jest możliwe.

Rada przychyliła się do propozycji opinii pozytywnej, ale zdecydowała o przełożeniu głosowania nad uchwałą na dalszy etap posiedzenia, z uwagi na konieczność zredagowania treści opinii.

3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.40.2018 „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 60 roku życia na lata 2018 - 2022 w gminie Wasilków”.

Propozycję opinii przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Wskazał, że doprecyzowania wymaga kwestia walentności szczepionki i mierników efektywności odnoszących się do działań edukacyjnych.

Przeformułować należy także cel główny i cele szczegółowe. Zasadne byłoby również wprowadzenie ankiet satysfakcji, co pomogłoby ocenić ewaluację programu.

Rada przychyliła się do propozycji opinii pozytywnej, ale zdecydowała o przełożeniu głosowania nad uchwałą na dalszy etap posiedzenia, z uwagi na zasadność zachowania kolejności podejmowania uchwał, wynikającej z przyjętego porządku obrad.

4) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.42.2018 „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla mieszkańców Hajnówki po 65 roku życia”.

Propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Wśród wad programu wymieniła fakt, że zaplanowano zaszczepienie ok. 10% populacji, podczas gdy najbardziej wskazane byłoby zaszczepienie 75%. Nie określono także walentności szczepionki i nie wskazano, że o jej wyborze zdecyduje lekarz.

Rada przychyliła się do propozycji opinii pozytywnej, ale zdecydowała o przełożeniu głosowania nad uchwałą na dalszy etap posiedzenia, z uwagi na zasadność zachowania kolejności podejmowania uchwał, wynikającej z przyjętego porządku obrad.

5) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.43.2018 „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 60 roku życia w Gminie Kłodawa na lata 2018 - 2019”.

Propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Zastrzeżenia do projektu dotyczyły zaplanowania populacji mniejszej niż 75% oraz braku wskazania walentności szczepionki, przy czym w tym programie o wyborze szczepionki zdecyduje lekarz.

Rada przychyliła się do propozycji opinii pozytywnej, ale zdecydowała o przełożeniu głosowania nad uchwałą na dalszy etap posiedzenia, z uwagi na zasadność zachowania kolejności podejmowania uchwał, wynikającej z przyjętego porządku obrad.

6) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.41.2018 „W Świdnicy bez próchnicy”.

Propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponowała opinię pozytywną, głównie z uwagi na istotność problemu, jakim jest próchnica, szczególnie u dzieci.

Rada, w ramach dyskusji, wskazała, że warunkiem pozytywnego zaopiniowania programu powinno być wyjaśnienie kwestii związanych z kosztorysem, tzn. precyzyjnego określenia poszczególnych pozycji budżetowych.

Rada zdecydowała o przełożeniu głosowania nad uchwałą na dalszy etap posiedzenia, z uwagi na konieczność zredagowania treści opinii.

7) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.35.2018 „Program zwiększania dostępności do świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej wśród seniorów 60+ - mieszkańców Miasta Darłowo”.

Propozycję opinii przedstawił Dariusz Tereszowski-Kamiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Przypomniał, że zabiegi rehabilitacyjne stanowią świadczenia finansowane przez NFZ. Za opinią negatywną przemawia fakt, że wnioskodawca nie określił populacji docelowej, a do programu można mieć szereg zastrzeżeń, co zostało przedstawione w raporcie AOTMiT. Za opinią pozytywną natomiast przemawia fakt, że osoby starsze zwykle mają problemy z narządami ruchu, więc wdrożenie programu, stanowiącego uzupełnienie świadczeń wykonywanych w ramach NFZ, byłoby dla nich korzystne.

Rada, w ramach dyskusji, zwróciła uwagę na niedostateczną dostępność bezpłatnych świadczeń z zakresu rehabilitacji. Rada zdecydowała o pozytywnym zaopiniowaniu projektu, pod warunkiem uwzględnienia jej uwag.

Rada zdecydowała o przełożeniu głosowania nad uchwałą na dalszy etap posiedzenia, z uwagi na zasadność zachowania kolejności podejmowania uchwał, wynikającej z przyjętego porządku obrad.

Ad 1) Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 2) Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 3) Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 4) Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5) Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6) Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7) Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 5 głosami za projektem opinii Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 11. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 21 maja 2018 r.

Ad 12. Prowadzący posiedzenie Piotr Szymański zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:58.

Protokół sporządził Piotr Szymański
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 40/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku

w sprawie oceny leku Orfadin (nityzynon) w ramach programu lekowego: „Leczenie tyrozyneimii typu I (HT-1) (ICD-10 E70.2)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Orfadin (nityzynon), zawiesina doustna, 4mg/ml, 1 butelka 90 ml, EAN: 5909991221751, w ramach programu lekowego „Leczenie tyrozyneimii typu I (HT-1) (ICD-10 E70.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej (1140.0, Nityzynon) i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka. Rada uznaje za zasadne zmodyfikowanie projektu programu lekowego zgodnie z uwagą zawartą w raporcie analitycznym.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie stanowiska w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego: Orfadin (nityzynon), zawiesina doustna, 4mg/ml, 1 butelka 90 ml EAN: 5909991221751. Jest to dopuszczony do obrotu produkt podawany równocześnie z dietą ograniczającą spożycie tyrozyny i fenyloalaniny, stosowany w leczeniu pacjentów z potwierdzoną diagnozą dziedzicznej tyrozyneimii typu I (HT-1). HT-1 uznana jest za chorobę ultraradką, nityzynon oznaczony jest jako substancja do leczenia chorób rzadkich, jednak Orfadin nie posiada statusu leku sierociego.

Produkt leczniczy Orfadin w postaci zawiesiny nie był dotychczas przedmiotem oceny AOTMiT. Ocenie Rady podlegał natomiast Orfadin w postaci twardych kapsułek - Rada w swoim stanowisku z dnia 28 września 2015 roku uznała za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Orfadin (nityzynon), kapsułki twarde, we wskazaniu: leczenie tyrozyneimii typu I (HT-1), w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Prezes Agencji rekomendował objęcie refundacją w/w produktu leczniczego, pod warunkiem wprowadzenia instrumentu dzielenia ryzyka oraz ograniczenia monitorowania i diagnostyki w ramach programu lekowego do badań, które są niezbędne do weryfikacji skuteczności i bezpieczeństwa terapii nityzynonem.



Tyrozynemia typu I jest wrodzonym zaburzeniem metabolizmu tyrozyny (dziedziczenie autosomalnie recesywne). Dieta niskotyrozynowa nie zapobiega rozwojowi nowotworu. Postępowanie z wyboru stanowi farmakologiczna inhibicja reakcji poprzedzającej powstanie szkodliwych metabolitów, która poprawia funkcje uszkodzonej wątroby i nerek, zapobiega epizodom ostrej neuropatii i zmniejsza ryzyko nowotworu.

Dowody naukowe

W wyniku przeglądu medycznych baz danych nie zidentyfikowano żadnego randomizowanego lub nierandomizowanego badania klinicznego, bezpośrednio oceniającego skuteczność kliniczną i profil bezpieczeństwa stosowania nityzynonu w postaci zawiesiny doustnej wraz z dietą ograniczającą spożycie tyrozyny i fenyloalaniny względem nityzynonu podawanego w formie kapsułek twardych w połączeniu z dietą ograniczającą spożycie tyrozyny i fenyloalaniny u pacjentów z potwierdzoną diagnozą dziedzicznej tyrozynemii typu I (HT-1). Przeprowadzona analiza wykazała biorównoważność nityzynonu w postaci zawiesiny doustnej względem nityzynonu w postaci kapsułek twardych, przy czym przyjmowanie nityzynonu w formie zawiesiny doustnej wraz z posiłkiem zwalnia tempo jego wchłaniania.

Przedstawione dowody naukowe na skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanej terapii stosowanej w postaci kapsułek są ograniczonej jakości. Wyniki badań wskazują jednak, że terapia może przynieść korzyści pacjentom z tyrozynemią typu 1 (ryzyko wystąpienia zgonu, ryzyko konieczności przeprowadzenia przeszczepu wątroby, ryzyko hospitalizacji związanej z dziedziczną tyrozynemią typu I z uwzględnieniem przypadków wywołanych kryzysem neurologicznym oraz hospitalizacji wywołanych kryzysem neurologicznym, jak również innych hospitalizacji związanych z dziedziczną tyrozynemią typu I).

Problem ekonomiczny

Ocena ekonomiczna w przypadku kapsułek twardych wskazywała na przekroczenie progu opłacalności. Progowa cena zbytu nityzynonu w postaci zawiesiny doustnej równa jest cenie zbytu netto produktu Orfadin w postaci zawiesiny doustnej. Wprowadzenie finansowania produktu Orfadin zawiesina doustna obok nityzynonu w postaci kapsułek twardych w ramach programu lekowego „Leczenie tyrozynemii typu 1 (HT-1)” w ramach istniejącej grupy limitowej 1140.0, Nityzynon, nie zmieni wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorców. Brak możliwości dokładnej oceny populacji chorych związany z planowanymi zmianami schematów przesiewowych ogranicza wiarygodność oceny wpływu na budżet płatnika. Proponowany RSS jest w tym zakresie akceptowalny.

Główne argumenty decyzji

Wyniki badań potwierdzają biorównoważność nityzynonu w postaci zawiesiny doustnej względem nityzynonu w postaci kapsułek twardych. Wprowadzenie finansowania produktu Orfadin zawiesina doustna nie zmieni w sposób istotny wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorców. Proponowany RSS jest akceptowalny.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

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.4331.5.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Orfadin (nityzynon) w ramach programu lekowego: »Leczenie tyreozynemii typu I (HT-1) (ICD-10 E70.2)«”. Data ukończenia: 12 kwietnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 41/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku

w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutilis Clear we wskazaniu: terapia dysfagii u dorosłych pacjentów po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10- 14 pkt w skali GUSS

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutilis Clear, produkt do szybkiego zagęszczania płynów, proszek 175 g, kod EAN: 5016533647815, we wskazaniu: terapia dysfagii u dorosłych pacjentów po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS, w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem obniżenia ceny produktu przynajmniej do poziomu najniższej ceny rynkowej preparatu oraz wprowadzenie mechanizmu cappingu.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie stanowiska w przedmiocie objęcia refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Nutilis Clear, produkt do szybkiego zagęszczania płynów, proszek, 175 g, EAN: 5016533647815, w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym: terapia dysfagii u dorosłych pacjentów po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS. Jest to dopuszczony do obrotu produkt służący do postępowania dietetycznego w dysfagii. Produkt nie był dotychczas przedmiotem oceny AOTMiT. Obecnie w Polsce nie ma refundowanej technologii lekowej we wnioskowanym wskazaniu.

Ciężka dysfagia, niezależnie od etiologii, może prowadzić do poważnych następstw klinicznych w postaci niedożywienia, odwodnienia i zachyłstowych zapaleń płuc.

Dowody naukowe

Stosunkowo nieliczne badania naukowe o słabej i umiarkowanej jakości potwierdzają korzyść wynikającą z modyfikacji konsystencji pokarmu, w porównaniu z jej brakiem, w odniesieniu do wybranych drugorzędowych punktów końcowych. Modyfikacja tekstury pokarmów i płynów zalecana jest



w licznych rekomendacjach międzynarodowych towarzystw naukowych. Zdaniem ekspertów zastosowanie pokarmów o zmodyfikowanej konsystencji przyczynia się do przyspieszenia rehabilitacji dysfagii i zmniejszenia częstości powikłań. Należy jednak podkreślić, że brak jest wysokiej jakości analiz oceniających klinicznie istotne punkty końcowe, takich jak występowanie zachłystowego zapalenia płuc, częstość i długość hospitalizacji oraz śmiertelność.

Problem ekonomiczny

Stosowanie wnioskowanej technologii wiąże się z uzyskaniem dodatkowych efektów zdrowotnych oraz z wyższym kosztem. Wnioskowana interwencja jest jednak użyteczna kosztowo, w odniesieniu do aktualnie obowiązującego progu ustawowego. W chwili obecnej brak jest możliwości dokładnego oszacowania wielkości zużycia preparatu, co ogranicza wiarygodność oceny wpływu na budżet płatnika. W wariancie skrajnym mogłoby dojść do kilkudziesięcioprocentowego wzrostu wydatków płatnika publicznego. Zdaniem Rady zasadne jest zatem ograniczenie ryzyka poprzez wprowadzenie RSS (nie przewidywanego przez wnioskodawcę), polegającego na mechanizmie cappingu dotyczącego maksymalnych kosztów. Rada wskazuje także na zasadność dalszego obniżenia ceny preparatu przynajmniej do poziomu najniższej ceny rynkowej.

Główne argumenty decyzji

Wyniki badań potwierdzają korzyść wynikającą z modyfikacji konsystencji pokarmu w odniesieniu do wybranych drugorzędowych punktów końcowych. Leczenie jest kosztowo opłacalne, jednak duża zmienność dotycząca wielkości objętej nim populacji powoduje zwiększenie ryzyka obciążenia płatnika publicznego. Uzasadnia to wprowadzenie mechanizmu RSS.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

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.4330.4.2018 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutilis Clear we wskazaniu: Terapia dysfagii u dorosłych pacjentów po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS”. Data ukończenia: 12 kwietnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 89/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku

w sprawie efektywności oraz przygotowania danych do rankingu produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia

Odnośząc się do zlecenia Ministra Zdrowia przekazanego pismami wymienionymi w „Przedmiocie zlecenia” poniżej, Rada przedstawia dane do rankingu – dotyczące produktów leczniczych, w populacji osób powyżej 75 roku życia, wymienionych w tabeli poniżej.

Problem zdrowotny	Produktu lecznicze	Punktacja członków Rady		
		A	B	C
Nudności i wymioty w nowotworach	Ondansetronum, liofilizat doustny, 4 mg	0,8	0,9	0,30
	Ondansetronum, liofilizat doustny, 8 mg		0,9	0,30
	Ondansetronum, syrop, 4 mg		0,9	0,30
	Ondansetronum, tabl., 4 mg		0,9	0,30
	Ondansetronum, tabl., 8 mg		0,9	0,30
	Thiethylperazinum, tabl., 6,5 mg		0,5	0,30
	Thiethylperazinum, czopki, 6,5 mg		0,5	0,30
Nudności i wymioty pooperacyjne	Thiethylperazinum, czopki, 6,5 mg	0,3	0,5	0,01
	Thiethylperazinum, 6,5 mg		0,5	0,01
Pierwotna żółciowa marskość wątroby	Acidum ursodeoxycholicum, tabl., 250 mg	0,4	0,3	0,05
Dławica piersiowa	Glyceroli trinitras, aerozol, 0,4 mg	0,8	0,9	0,10
	Glyceroli trinitras, tabl. o przedłuż. uwalnianiu, 6,5 mg		0,3	0,06
	Isosorbidi mononitras, tabl., 10 mg		0,8	0,01
	Isosorbidi mononitras, tabl., 20 mg		0,8	0,01
	Isosorbidi mononitras, tabl., 40 mg		0,8	0,01
	Isosorbidi mononitras, tabl. o przedłuż. uwalnianiu, 50 mg		0,3	0,01
	Isosorbidi mononitras, tabl. o przedłuż. uwalnianiu, 60 mg		0,3	0,01
	Isosorbidi mononitras, tabl. o przedłuż. uwalnianiu, 75 mg		0,3	0,01
	Isosorbidi mononitras, tabl. o przedłuż. uwalnianiu, 100 mg		0,3	0,01
Hiperurykemia w chorobach nowotworowych	Febuxostat, tabl., 120 mg	0,6	0,3	0,01



Hiperurykemia z odkładaniem złogów moczanowych	Febuxostat, tabl., 80 mg	0,6	0,3	0,26
	Febuxostat, tabl., 120 mg	0,6	0,3	0,16
Krwawienia związane z fibrynoлизą	Acidum tranexamicum, tabl., 500 mg	0,6	0,2	0,11
Miastenia	Pyridostigmini bromidum, tabl., 60 mg	0,6	0,9	0,01
Niedokrwistość megaloblastyczna	Cyanocobalaminum, roztwór do wstrzykiwań, 500 µg/ml	0,5	1,0	0,01
Owrodzenia i oparzenia	Collagenasum, maść, 1,2 j./ g mg	0,4	0,1	0,01
Pierwotna dyskineza rzęsek	Carbocisteinum, syrop, 50 mg	0,1	0,0	0,03
Pooperacyjne zatrzymanie moczu	Pyridostigmini bromidum, tabl., 60 mg	0,2	0,1	0,01
Stany przedoperacyjne oka - zaćma	Diclofenacum, krople do oczu, 1 mg	0,3	0,8	0,01
	Tropicamidum, krople do oczu, 5 mg		0,8	0,01
	Tropicamidum, krople do oczu, 10 mg		0,8	0,01
Zespół pęcherza nadreaktywnego	Solifenacyna, tabl., 5 mg	0,4	0,6	0,05
	Solifenacyna, tabl., 10 mg		0,6	0,05
	Tolterodyna, tabl., 1 mg		0,5	0,05
	Tolterodyna, tabl., 2 mg		0,5	0,05
	Tolterodyna, tabl. o przedłuż. uwalnianiu, 2 mg		0,6	0,05
	Tolterodyna, tabl. o przedłuż. uwalnianiu, 4 mg		0,6	0,05

Uzasadnienie

Rada odniosła się do następujących elementów oceny:

- A. znaczenia jednostki chorobowej w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów ustalone w oparciu o: fachową literaturę medyczną, dane o jednostce chorobowej (obciążenie chorobą), częstość jej występowania oraz jej wpływ na stan zdrowia populacji i pojedynczych chorych;
- B. skuteczności i bezpieczeństwa oraz siły zaleceń dotyczących stosowania leku na podstawie najnowszych rekomendacji klinicznych oraz praktyki ich stosowania w warunkach Polskich;
- C. dostępności wskazanych terapii dla świadczeniobiorców w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych leków.

W pkt. C Rada korzystała ze wzoru (gdzie K- koszt produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, Kmin – koszt minimalny produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, Kmax – koszt maksymalny produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, spośród wszystkich ocenianych leków):

$$\text{Ocena} = (K - K_{\min}) / (K_{\max} - K_{\min})$$

W kategorii C, im niższa wartość rankingu, tym aktualna dostępność dla pacjenta jest większa. Rada dopuściła możliwość modyfikacji oceny w kryterium C biorąc pod uwagę sposób i czas podawania oraz bezwzględne

wartości dopłaty przez świadczeniobiorcę, w przeliczeniu na dzienną dawkę dobową (DDD).

Wartości w kategorii A zostały uśrednione dla poszczególnych, dominujących w ocenie Rady, jednostek chorobowych, z uwzględnieniem ich względnego znaczenia. Wartości w kategorii B uzgodniono w trybie dyskusji i głosowania, na podstawie punktacji przydzielanej przez wszystkich członków Rady.

W odniesieniu do grupy limitowej: 7.1 (7.1, Leki przeciwwymiotne - antagoniści receptora serotoninowego - postaci do podawania doustnego), Rada odnotowuje bardzo duże znaczenie problemu jakim jest leczenie nudności i wymiotów po chemioterapii cytotoksycznej, po radioterapii, po zastosowaniu leków toksycznych oraz po zabiegach chirurgicznych, uznaje dobrą skuteczność leków z tej grupy. Rada zauważa również, że zgodnie z wytycznymi klinicznymi do zapobiegania wymiotom późnym po chemioterapii zaleca się stosowanie kortykosteroidu wraz z metoklopramidem lub antagonistą receptora serotoninowego lub kortykosteroidu w monoterapii.

W kategorii: 26.0 (26.0, Witamina B12 - cyjanokobalamina) Rada odnotowuje umiarkowane znaczenie problemu niedokrwistości megaloblastycznej i jednocześnie wysoką skuteczność cyjanokobalaminy w tym rozpoznaniu.

W kategoriach: 33.1-2 i 34.1 (33.1, Leki rozszerzające naczynia krwionośne - organiczne azotany - trójazotan glicerolu - do podawania doustnego; 33.2, Leki rozszerzające naczynia krwionośne - organiczne azotany - trójazotan glicerolu - produkty o natychmiastowym działaniu; 34.1, Leki rozszerzające naczynia krwionośne - organiczne azotany - dwuazotan i monoazotan izosorbidu do podawania doustnego - stałe postaci farmaceutyczne) Rada uznaje za bardzo istotne znaczenie problemu klinicznego dławicy piersiowej u osób starszych i jednocześnie podkreśla dobrą skuteczność wyżej wymienionych preparatów. Zgodnie z wytycznymi klinicznymi w terapii pierwszego rzutu zaleca się między innymi krótko działające azotany. Azotany o przedłużonym uwalnianiu mają znaczenie drugorzędne w leczeniu napadów dławicowych.

W kategorii: 51.0 (51.0, Enzymy stosowane w oczyszczaniu ran) Rada uznaje problem przewlekłych owrzodzeń i oparzeń za istotny u osób w wieku podeszłym, ale jednocześnie skuteczność kolagenazy za nieudowodnioną.

W kategoriach 75.2 (75.2, Leki urologiczne stosowane w nietrzymaniu moczu - solifenacyna, tolterodyna) Rada uznaje problem zdrowotny, jakim jest nietrzymanie moczu za bardzo istotny ale wskazanie refundacyjne, w odniesieniu do którego Rada rozpatrywała skuteczność wymienionych wyżej preparatów – czyli nadreaktywność pęcherza moczowego – za umiarkowanie istotny. Zarówno tolterodyna, jak i solifenacyna są lekami podstawowymi stosowanymi w leczeniu pęcherza nadreaktywnego. Według dostępnych danych klinicznych preparaty solifenacyny i tolterodyny o przedłużonym uwalnianiu

wykazują przewagę pod względem ryzyka cholinolitycznych działań niepożądanych. Ma to istotne znaczenie w aspekcie wysokiej częstości występowania dolegliwości, których objawy mogą nasilać się pod wpływem środków o działaniu cholinolitycznym w populacji 75+.

W kategorii: 24.2, (Leki antyfibrynolityczne - kwas traneksamowy do stosowania doustnego - postaci stałe) Rada uważa problem krwawień z przewodu pokarmowego w populacji osób starszych za istotny. Jednocześnie, Rada zauważa, że w przeważającej części przypadków kwas traneksamowy stosowany jest pozajelitowo, a skuteczność postaci doustnej jest słabo udokumentowana.

W kategorii: 145.0 (145.0, Leki stosowane w leczeniu dny – febuxostat;) Rada odnotowuje istotne znaczenie hiperurykემii zarówno w przebiegu zespołu rozpadu guza w chorobach nowotworowych, jak i hiperurykემii połączonej z odkładaniem złogów moczanowych. Febuksostat jest w większości wytycznych uznawany za lek stosowany w drugiej linii terapii hiperurykემii.

W kategorii: 188.0 (188.0, Leki parasympatykomimetyczne - bromek pirydostygminy) Rada zwraca uwagę, że inhibitory acetylocholinesterazy, w tym pirydostygmina, są środkami, które są stosowane w leczeniu objawów związanych z atonią jelit i pęcherza moczowego. Leki te stosowane są przede wszystkim bezpośrednio w okresie pooperacyjnym, zatem będą miały ograniczone znaczenie w terapii ambulatoryjnej.

W kategorii: 188.0 (188.0, Leki parasympatykomimetyczne - bromek pirydostygminy) Rada odnotowuje istotne znaczenie kliniczne miastonii. Pirydostygmina należy do leków pierwszego rzutu (podstawowych) stosowanych w leczeniu tej jednostki chorobowej, a jej podawanie stanowi rutynową praktykę kliniczną.

W kategorii 205.1 (205.1, Leki mukolityczne - karbocysteina) Rada ocenia jako bardzo istotny problem zakażeń dróg oddechowych u osób starszych, jednak lek oceniano zgodnie ze wskazaniem refundacyjnym, jakim jest pierwotna dyskineza rzęsek – stąd niska ocena problemu zdrowotnego. Karbocysteina nie jest rekomendowana w tym rozpoznaniu.

W odniesieniu do kategorii: 206.1 (206.1, Leki przeciwhistaminowe o działaniu przeciwwymiotnym - tietyloperazyna - postaci do podawania doodbytniczego) i 206,2 (206.2, Leki przeciwhistaminowe o działaniu przeciwwymiotnym - tietyloperazyna - postaci do podawania doustnego) Rada odnotowuje bardzo duże znaczenie problemu, jakim jest leczenie nudności i wymiotów po chemioterapii cytotoksycznej, po radioterapii, po zastosowaniu leków toksycznych oraz umiarkowane znaczenie problemu nudności i wymiotów po zabiegach chirurgicznych. Rada uznaje skuteczność leków z tej grupy. Rada zauważa również, że zgodnie z wytycznymi klinicznymi do zapobiegania

wymiotom późnym po chemioterapii zaleca się stosowanie kortykosteroidu wraz z metoklopramidem lub antagonistą receptora serotoninowego lub kortykosteroidu w monoterapii.

W kategorii 210.0 i 226.0 (210.0, Niesteroïdowe leki przeciwzapalne do stosowania do oczu – diklofenak; 226.0, Leki antycholinergiczne do stosowania do oczu) Rada uznaje problem kliniczny, jakim jest zaćma u osób starszych za bardzo istotny, jednak oceniała problem kliniczny wyłącznie w kontekście przygotowania do zabiegu operacyjnego. Wymienione w zleceniu leki, zarówno tropikamid, jak i diklofenak jest rutynowo stosowanym postępowaniem w przygotowaniu pacjentów do operacji zaćmy.

W kategorii 245.0 (245.0, Leki stosowane w chorobach dróg żółciowych i wątroby - kwas ursodeoksycholowy) Rada rozpatrywała problem kliniczny w kontekście wskazania refundacyjnego, jakim jest pierwotna żółciowa marskość wątroby. Rada zwraca uwagę na fakt, że pomimo stosowania omawianego leku jako podstawowej terapii, analizy danych pochodzących z badań klinicznych nie dowodzą skuteczności leczenia zarówno w aspekcie śmiertelności, częstości transplantacji wątroby, jak również objawów subiektywnych u pacjentów z pierwotną marskością wątroby.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na podstawie pisma Ministra Zdrowia PLO.461.26.2018.BRB.1282434 z dnia 22.03.2018 r. skorygowanym pismem Ministra Zdrowia PLO.461.26.2018.BRB.2.1282434 z dnia 23.03.2018 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie efektywności wskazanych w załączniku produktów leczniczych, w populacji osób powyżej 75. roku życia oraz przygotowania danych do rankingu przedmiotowych leków z uwzględnieniem:

- A. znaczenia jednostki chorobowej w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów z populacji 75 r.ż. na podstawie podręczników medycznych, danych o chorobie, obciążenia pacjenta chorobą tj. wpływem choroby podstawowej na stan pacjenta - w skali od 0 do 1;
- B. skuteczności i bezpieczeństwa oraz siły zaleceń dotyczących stosowania leku na podstawie najnowszych rekomendacji klinicznych – w skali od 0 do 1;
- C. aktualnej dostępności dla świadczeniobiorców do wskazanych terapii w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych leków – w skali od 0 do 1.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 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 Opracowanie w sprawie oceny efektywności produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia część 2/3, nr OT.4322.1.2018, Data ukończenia: 18 kwietnia 2018, oraz aneksu do opracowania w sprawie oceny efektywności produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia Część 2/3, Nr: OT.4322.1.2018. Data ukończenia: 18.04.2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 42/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka
spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego MCT Pepdite
we wskazaniach: deficyt VLCAD, deficyt LCHAD

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego MCT Pepdite, proszek, opakowanie á 400 g, we wskazaniach: deficyt VLCAD, deficyt LCHAD, dla dzieci, które nie tolerują dostępnych w Polsce preparatów MCT i mają jednocześnie alergię na mleko krowie.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Deficyt dehydrogenazy 3-hydroksyacylo-koenzymu A długotańcuchowych kwasów tłuszczowych (LCHAD) należy w populacji polskiej do najczęściej ujawniających się klinicznie zaburzeń procesu oksydacji kwasów tłuszczowych. Deficyt LCHAD dziedziczny się w sposób autosomalny recesywny. Choroba ujawnia się zwykle w okresie niemowlęcym lub wczesnym dzieciństwie. Na obraz kliniczny niedoboru LCHAD składają się m.in.: niechęć do jedzenia, wymioty, hipoglikemia, hipotonia mięśniowa, niewydolność wątroby. Wg danych dostępnych na stronie orpha.net częstość występowania deficytu LCHAD wynosi 1/120 000 urodzeń w Polsce i 1/20 000 urodzeń na Pomorzu (na Kaszubach 1/17 000 żywych urodzeń).

Deficyt dehydrogenazy acylo-CoA kwasów tłuszczowych o bardzo długim łańcuchu (VLCAD) jest genetycznie i klinicznie podobny do deficytu LCHAD. Częstość występowania deficytu w Niemczech wynosi 1/50 000.

Dowody naukowe

Nie odnaleziono badań pierwotnych oraz wtórnych dotyczących zastosowania produktu MCT Pepdite w populacji pacjentów z deficytem VLCAD oraz deficytem LCHAD, jednakże odnaleziono bardzo nieliczne dane o skuteczności innych preparatów MCT (1 badanie klinicznie I fazy (MacDonald 2018), w którym 3 pacjentów z analizowanymi wskazaniem leczono naprzemiennie produktami Lipistart i Monogen, łącznie przez 21 dni oraz 5 opisów przypadków, w których pacjenci przyjmowali preparaty: Monogen, MCT Procal, Protagen oraz proszek



zawierający MCT (badania: Van Eerd 2017, Sharef 2013, Zweers 2012, Ruiz-Sanz 2001, Brown-Harrison 1996).

W wytycznych klinicznych zalecane jest, aby w deficycie LCHAD i VLCAD stosować dietę niskotłuszczową o możliwie najmniejszej ilości dłuogołańcuchowych kwasów tłuszczowych (LCT), które powinny być zastąpione przez średniołańcuchowe kwasy tłuszczowe (MCT). Ponadto, wskazana jest dodatkowa suplementacja niezbędnych, nienasyconych kwasów tłuszczowych. W obu deficytach równie ważne są regularne posiłki i unikanie długich przerw między nimi.

U niemowląt należy stosować specjalne mieszanki niskotłuszczowe, wzbogacone MCT. Dzieci z LCHAD nie powinny być karmione mlekiem matki. W deficycie VLCAD u niemowląt dopuszcza się karmienie piersią, jednak dieta ta powinna być uzupełniona mieszankami zawierającymi MCT. U starszych dzieci rekomenduje się dietę z ograniczeniem tłuszczów, jak najniższą podażą LCT i suplementacją MCT (mieszanki lub olej).

Problem ekonomiczny

Na podstawie danych dotyczących refundacji w ramach importu docelowego produktu MCT Pepdite w okresie 01.2016–04.2018 przyjęto, że rocznie będzie nim leczonych w Polsce 3 pacjentów (180 opakowań produktu). Roczny koszt refundacji ocenianego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego oszacowano na ok. 25 tys. zł.

Główne argumenty decyzji

Dzieci z deficytem LCHAD i VLCAD wymagają suplementacji MCT, co potwierdzają zalecenia wielu towarzystw międzynarodowych. Produkt MCT Pepdite znajdzie zastosowanie u dzieci nietolerujących dostępnych w Polsce preparatów MCT (obecnie najczęściej stosowany jest Bebilon Pepti MCT) i białek mleka krowiego, jako alternatywa preparatu MCT Oil.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

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 zbadania zasadności wydawania zgody na refundację, raport nr: OT.4311.14.2018 „MCT Pepdite we wskazaniach: deficyt VLCAD, LCHAD”. Data ukończenia: 18 kwietnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 98/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku

o projekcie programu „Program zwiększania dostępności do świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej wśród seniorów 60+ - mieszkańców Miasta Darłowo”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program zwiększania dostępności do świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej wśród seniorów 60+ - mieszkańców Miasta Darłowo”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Celem programu jest poprawa stanu zdrowia mieszkańców miasta w wieku powyżej 60-tego roku życia, poprzez podtrzymywanie ogólnej sprawności osób starszych z przewlekłymi lub pourazowymi schorzeniami narządu ruchu, układu kostnego i mięśniowego lub ośrodkowego/obwodowego układu nerwowego. Realizację programu przewidziano na lata 2018-2019.

Populację docelową stanowić będzie każdy mieszkaniec miasta w wieku powyżej 60 lat, który uzyska skierowanie od lekarza rodzinnego lub innego uprawnionego lekarza specjalisty.

Opiniowany projekt wpisuje się w następujące priorytety: ograniczenie skutków urazów powstałych w wyniku wypadków, w szczególności poprzez skuteczną rehabilitację osób poszkodowanych, zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego.

Wnioskodawca zawarł dane dotyczące wybranych jednostek chorobowych występujących u osób w wieku powyżej 60 lat. Wskazano również dane lokalne. Zaznaczyć należy, że epidemiologia niektórych schorzeń objętych programem zdrowotnym została opracowana na podstawie danych uzyskanych od świadczeniodawców z terenu Miasta Darłowo.

W treści projektu wskazano, że realizator programu zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Treść projektu programu określa także kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu, odnosząc się do warunków lokalowych, wymagań dotyczących personelu, wyposażenia do zabiegów fizjoterapeutycznych



wymaganych w miejscu udzielania świadczeń, wyposażenia sali kinezyterapii oraz wymaganych warunków dotyczących pomieszczeń.

Wszystkie zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2017 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Rada zwraca zatem uwagę na konieczność unikania podwójnego finansowania świadczeń.

Program ma być finansowany z budżetu Miasta Darłowo. Wnioskodawca zaznaczył, że „zaplanowane na realizację koszty programu są w optymalnej wysokości, gwarantującej szeroki dostęp do programu wszystkich potencjalnych pacjentów”.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

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.441.35.2018 „Program zwiększania dostępności do świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej wśród seniorów 60+ - mieszkańców Miasta Darłowo” realizowany przez: Miasto Darłowo, Warszawa, kwiecień 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży” z sierpnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 90/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku

o projekcie programu „Profilaktyka nietrzymania moczu (NTM) dla mieszkanek gminy miejskiej Legionowo w wieku 50 plus”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka nietrzymania moczu (NTM) dla mieszkanek gminy miejskiej Legionowo w wieku 50 plus”.

Uzasadnienie

Problem NTM jest istotnym i złożonym społecznym problemem zdrowotnym. NTM jest powikłaniem wielu jednostek chorobowych i obniża wyraźnie jakość życia pacjentki. Problem dotyczy średnio ok. 6% populacji ogólnej, w tym 25-30% populacji kobiet 65+, co powinno stanowić grupę ok. 3 149 osób w Legionowie.

Zaplanowany program jest zgodny z:

- priorytetami zdrowotnymi określonymi przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych;*
- priorytetem 10 dla regionalnej polityki zdrowotnej województwa mazowieckiego;*
- Narodowym Programem Zdrowia na lata 2016-2020, jako cel operacyjny 5: Promocja zdrowego i aktywnego starzenia się;*

oraz zalecany i rekomendowany m.in przez WHO oraz polskie towarzystwa ginekologiczne, urologiczne oraz Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce.

Interwencje stosowane w programie to:

- metoda Kegla, która jest znaną, stosowaną i skuteczną metodą leczniczą w NTM (maksymalna skuteczność 85% - RR na poziomie 0,15) mogącą mieć zastosowanie jako profilaktyka I-rzędowa, jak i III-rzędowa, czyli działanie opóźniające postęp powikłania, jakim jest nietrzymanie moczu;*
- edukacja dotycząca eliminacji czynników pogarszających NMT o nieznaną skuteczności.*

Program skierowany jest do zbyt małej docelowej populacji. Jej liczebność w gminie Legionowo wynosi 80 osób. Punkt końcowy I-rzędowy, jakim jest



ocena zmiany jakości życia, nie jest do osiągnięcia w tym programie z powodu braku właściwych mierników.

Ocena programu polega jedynie na ocenie jego standardu oraz satysfakcji uczestnika programu w formie analizy ankiety wypełnianej przez uczestniczkę PPZ. Ewaluacja programu została zastąpiona jego monitorowaniem. Przy bardzo niskim standardzie populacyjny efekt zdrowotny może być nieistotny, mimo bardzo dobrych parametrów EBM interwencji. Efektywność programu nie jest możliwa do oceny z powodu braku ilościowego opisu punktów końcowych. Ankieta satysfakcji z programu nie jest oceną poprawy jakości życia. Brak jest referencji bibliograficznych oraz stosownego wykazu piśmiennictwa odnośnie każdego aspektu programu.

Nie jest możliwa ocena skutków ekonomicznych oraz społecznych programu. Brak również danych dla oceny drugiej interwencji, czyli edukacji pacjentek, mającej skutkować eliminacją czynników pogarszających stan chorobowy.

Wniosek nie spełnia wymogów stawianych przez zasadę S.M.A.R.T., co właściwie uniemożliwia jakąkolwiek ocenę (ewaluację) efektów zdrowotnych programu.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

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.441.37.2018 „Profilaktyka nietrzymania moczu (NTM) dla mieszkanki gminy miejskiej Legionowo w wieku 50 plus” realizowany przez: Miasto Legionowo, Warszawa, kwiecień 2018 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki nietrzymania moczu u kobiet – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 91/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki wczesnego wykrywania zaburzeń słuchu, głosu i mowy wśród uczniów klas I szkół podstawowych z terenu województwa lubelskiego na lata 2018-2021”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki wczesnego wykrywania zaburzeń słuchu, głosu i mowy wśród uczniów klas I szkół podstawowych z terenu województwa lubelskiego na lata 2018-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu, jakim jest wczesne wykrywanie oraz prewencja ubytków słuchu, zaburzeń głosu i mowy wśród uczniów klas I szkół podstawowych z terenu województwa lubelskiego w okresie od 2018 do 2021 roku. W projekcie programu przedstawiono jego części składowe, etapy oraz działania organizacyjne.

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT, które powinny być uwzględnione, dotyczą następujących problemów:

- 1. Założenia przedstawione przez wnioskodawcę zostały przygotowane w zgodzie z koncepcją S.M.A.R.T., ale w treści projektu nie wskazano uzasadnienia dla 10-15% zwiększenia wykrywalności ww. zaburzeń.*
- 2. Przy oszacowaniu populacji wnioskodawca odnosi się do „dwóch kolejnych roczników uczniów klas I szkół podstawowych” (2 x ww. 19 395 uczniów, łącznie 38 790 osób), zaznaczając jednocześnie, że „z przyczyn obiektywnych (wcześniej wykryte wady, choroba, ciągła nieobecność, brak zgody opiekuna, itp.) nie będzie możliwe przebadanie 100% populacji”. Mając na uwadze powyższe, założono, że osoby poddane badaniom przesiewowym powinny stanowić ok. 85% populacji uczniów klas I (32 972 osoby). Również przy oszacowaniu liczby nauczycieli i personelu szkolnego wnioskodawca odnosi się do 2 lat realizacji RPZ (Regionalny Program Zdrowotny). Należy jednak zaznaczyć, że wyznaczony okres realizacji programu sugeruje, iż planowane*



działania będą skierowane do trzech kolejnych roczników uczniów klas I (2018/2019, 2019/2020 oraz 2020/2021).

- 3. Brak jest precyzyjnego określenia wartości progowych audiometrii tonalnej, kwalifikujących uczniów do udziału w dalszych etapach programu. Celem uniknięcia nadmiernej liczby osób kierowanych na diagnostykę pogłębioną, warto rozważyć natychmiastowe powtórzenie badania przesiewowego tego samego dnia u dzieci, które miały niezadowalający wynik podczas początkowego skryningu na poziomie 20 dB. Zgodnie z rekomendacjami (AAP 2009), może to wpłynąć na ograniczenie skierowań z powodu przypadków fałszywie dodatnich.*
- 4. W projekcie zaznaczono, że po przeprowadzeniu audiometrii tonalnej „powinny być wykonane testy oceniające sprawność centralnych procesów przetwarzania słuchowego – test różnicowania wysokości dźwięków, rozumienia mowy w szumie oraz rozdzielności słyszenia”. Nie sprecyzowano jednak, w jakich przypadkach ww. testy będą wykonywane.*
- 5. Koszty bezpośrednie wskazane przez wnioskodawcę wyniosą łącznie 3 446 501,46 zł. W treści projektu odniesiono się również do kosztów pośrednich – wskazując, że będą one stanowiły 15% kosztów bezpośrednich (516 975,22 zł). Wnioskodawca przy oszacowaniu populacji odnosi się do „dwóch kolejnych roczników uczniów klas I szkół podstawowych”. Realizacja programu została natomiast zaplanowana na lata 2018-2021 - odnosi się zatem do 4 lat kalendarzowych oraz 3 roczników uczniów: 2018/2019, 2019/2020 oraz 2020/2021. Koszt w przypadku jednego uczestnika oszacowano na 120,21 zł – został on jednak wyliczony poprzez podzielenie kosztów całkowitych programu przez liczbę uczestników, nie wszystkim dzieciom przysługiwać będzie natomiast pełen zakres wskazanych świadczeń. Koszt całkowity programu oszacowano na 3 963 476,68 zł. Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (85% wartości projektu – 3 368 955,17 zł), wkład własny ma stanowić 10% (396 347,67 zł). Nie sprecyzowano natomiast skąd będzie pochodziło pozostałe 5% (198 173,84 zł).*

Uwaga Rady:

Jednocześnie, Rada zaznacza, że świadczenia nie mogą być podwójnie finansowane.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

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.441.38.2018 „Program profilaktyki wczesnego wykrywania zaburzeń słuchu, głosu i mowy wśród uczniów klas I szkół podstawowych z terenu województwa lubelskiego na lata 2018-2021” realizowany przez: Województwo Lubelskie, Warszawa, kwiecień 2018 r. oraz Aneksu „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny” z września 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 92/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Łodzi na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Łodzi na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program odnosi się do dobrze znanego i dobrze opracowanego problemu zdrowotnego, jakim są infekcje pneumokokowe.

*Program wykorzystuje w tym celu dobrze zdefiniowaną, pozytywnie ocenioną interwencję prozdrowotną, o potwierdzonej w praktyce skuteczności, jaką jest jednorazowa iniekcja domięśniowa (szczepienie) 13-walentną szczepionką przeciw bakterii *Streptococcus pneumoniae*.*

*Szczepienie 13-walentną szczepionką przeciw *S. pneumoniae* daje immunizację (II-rzędowy punkt końcowy) na poziomie 95%. Wybór populacji do programu, 4-letnie zdrowe dzieci, nie jest wprawdzie optymalny ze względów epidemiologicznych, gdyż okres największego zachorowania na IChP przypada na lata życia 0-2 oraz 65+. Dobór populacji do programu był jednak podyktowany z założenia działaniem uzupełniającym do programu szczepień przeciwko pneumokokom działającym jako obowiązkowy od 1 stycznia 2017 roku.*

Wniosek nie jest przygotowany dobrze od strony formalnej, brak jest przede wszystkim oceny skuteczności zdrowotnej programu z powodu braku ilościowo zdefiniowanych mierników efektywności. Punkty końcowe I-rzędowe są opisane w formie celów i nie są zdefiniowane ilościowo. Program będzie oceniał ilościowo jedynie III-rzędowy punkt końcowy interwencji, jakim jest standard. Wniosek zatem nie spełnia wymogów stawianych zasadą S.M.A.R.T. Ewaluacja programu została zastąpiona jego monitorowaniem. Wymaga to poprawienia.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

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.441.36.2018 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Łodzi na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Łódź, Warszawa, kwiecień 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” z marca 2014 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 93/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku o projekcie programu „Walczymy z grypą w Gminie Siewierz”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Walczymy z grypą w Gminie Siewierz”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki grypy i jej powikłań.

Wykorzystuje w tym celu dobrze zdefiniowaną jaką jest szczepienie 4- lub 3-walentną szczepionką w jednej dawce dla dorosłych 65+ i w 2 dawkach dla dzieci 0,5 – 3 lata przeciw wirusowi grypy. Inne działania organizacyjne, nazywane we wniosku interwencjami, nie są interwencjami w sensie działań prozdrowotnych.

Szczepienie 4-walentną szczepionką przeciw wirusom grypy daje immunizację na poziomie 90%, a efekt ochronny uzyskuje się po najpóźniej po 3 tygodniach, z czasem trwania od 6 do 12 miesięcy.

Wybór populacji do programu jest optymalny ze względów epidemiologicznych. Okres największego ryzyka zachorowania na grypę, według danych polskich i światowych, przypada na lata życia 0-4, a największe ryzyko zgonu z powodu infekcji grypowej w populacji 65+.

Populacja we wniosku została opisana dobrze, a sam wybór dobrze poparty doniesieniami naukowymi oraz rekomendacjami. Punkty końcowe zostały opisane jakościowo jako cele, ale bez opisu ilościowego, co utrudnia ewaluację efektów zdrowotnych. Ewaluacja programu została zamieniona na jego monitoring.

Opis organizacji i finansowania programu został wykonany wystarczająco, choć nie szczegółowo. We wniosku zidentyfikowano uchybienia od strony formalnej wymagające korekty: brak jest przede wszystkim oceny skuteczności zdrowotnej programu z powodu braku ilościowo zdefiniowanych mierników efektywności. Punkty końcowe są opisane w formie celów i nie są zdefiniowane ilościowo. Wniosek nie spełnia wymogów stawianych przez zasadę S.M.A.R.T., głównie z powodu braku możliwości ewaluacji programu. Ze względu na szeroki zakres



wiekowy populacji konieczne jest wskazanie walentności szczepionki, która będzie wykorzystana w realizacji programu.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

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.441.39.2018 „Walczymy z grypą w Gminie Siewierz” realizowany przez: Gminę Siewierz, Warszawa, kwiecień 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „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

Opinia Rady Przejrzystości

nr 94/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku

o projekcie programu „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 60 roku życia na lata 2018 - 2022 w gminie Wasilków”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 60 roku życia na lata 2018 - 2022 w gminie Wasilków”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia wirusami grypy. Wytyczne organizacji światowych (WHO) oraz europejskich (ECDC) rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie w szerokiej populacji osób zdrowych, w tym w grupie osób w podeszłym wieku. W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia przeciwko grypie zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 lat ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych. Jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek.

Przedstawiony do oceny program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 60 roku życia w dominującej większości aspektów jest zgodny z wymienionymi rekomendacjami (w tym dotyczące populacji docelowej, rodzaju interwencji, sposobu kwalifikacji do programu). Zakłada przeprowadzenie corocznego szczepienia 400 osób z wymienionej grupy wiekowej, a także przeprowadzenie działań edukacyjnych związanych z profilaktyką zakażeń wirusami grypy. Wnioskodawca nie wskazał walentności szczepionki planowanej do wykorzystania w ramach interwencji. Określono natomiast, że uczestnicy programu będą szczepieni szczepionką wybraną przez lekarzy specjalistów. Wnioskodawca zaplanował szczepienia w okresie od 1 września do końca listopada. Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Kwalifikacja uczestników programu do



szczepienia dokonywana będzie sukcesywnie na podstawie kolejności zgłoszeń do przychodni lekarskich realizujących program, planuje się objęcie szczepieniami pierwszych chętnych kwalifikujących się do grupy docelowej programu, do wyczerpania puli środków zaplanowanych na realizację programu w danym roku. Następnie wykonane zostaną szczepienia. Wnioskodawca przedstawił kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu.

Uwagi sformułowane do programu dotyczą przede wszystkim: konieczności przeformułowania celów, głównego i szczegółowych; konieczności przeformułowania mierników efektywności tak, aby nie były tożsame z podjętymi badaniami, a także odniesienie ich do działań edukacyjnych; jak również uwzględnienia w ocenie jakości świadczenia ankiet satysfakcji.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

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.441.40.2018 „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 60 roku życia na lata 2018 - 2022 w gminie Wasilków” realizowany przez: Gminę Wasilków, Warszawa, kwiecień 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z października 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 95/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla mieszkańców Hajnówki po 65 roku życia”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla mieszkańców Hajnówki po 65 roku życia”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Cel główny programu: zwiększenie dostępu do szczepień przeciw grypie, dla mieszkańców miasta Hajnówka, w wieku powyżej 65 roku życia, w ramach realizacji programu bezpłatnych szczepień. Planowany termin wdrożenia programu i jego realizacji: lata 2018-2019.

Na podstawie danych z Referatu Ewidencji Ludności Urzędu Miasta Hajnówka na dzień 31.12.2017 r. gmina liczy 4 025 mieszkańców w wieku 65+. W programie przewidziano, że w każdym roku trwania programu szczepieniami zostanie objętych ok. 450 osób (ok. 10% populacji docelowej). Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane, co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym. Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności. Do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych.

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy, a także prowadzenie działań edukacyjnych. Kryteria włączenia uczestników do planowanych interwencji to: wiek powyżej 65 r.ż., miejsce zamieszkania na terenie Miasta Hajnówka, brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia oraz złożenie pisemnej zgody na udział w programie. Osoby zakwalifikowane do programu, podczas udziału w programie zostaną



poinformowane, iż w celu uniknięcia w kolejnych sezonach grypowych zachorowania na grypę, wskazane jest zaszczepienie się w następnych latach.

Wnioskodawca nie wskazał walentności szczepionki planowanej do wykorzystania w ramach interwencji. Określono natomiast, że uczestnicy programu będą szczepieni szczepionką zarejestrowaną i dopuszczoną do obrotu w Polsce. Wyboru szczepionki dokonywać będzie realizator programu. Szczepienia będą wykonywane przez wyspecjalizowane pielęgniarki pod nadzorem lekarskim.

Ze względu na szerszą ochronę oraz porównywalne bezpieczeństwo zaleca się stosowanie czterowalentnej szczepionki przeciw grypie zamiast szczepionki trójwalentnej w sytuacji, gdy obie szczepionki są dostępne (OPZG, 2017).

W projekcie programu oszacowano koszt jednostkowy szczepienia jedną dawką szczepionki na 40 zł. W cenie tej zawiera się koszt działań informacyjnych, koszt kwalifikacji do szczepienia, działań edukacyjnych, koszt zakupu jednej dawki szczepionki przez realizatora oraz wykonanie szczepienia, a także utylizację odpadów. Ceny detaliczne preparatów szczepionkowych zawierających zalecane w sezonie 2017/2018 szczepczy wirusa wynoszą: 39,50 zł VaxigripTetra oraz 25,50 zł Influvac. Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 18 tys. zł rocznie. Program ma być w całości sfinansowany z budżetu Miasta Hajnówka.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

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.441.42.2018 „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla mieszkańców Hajnówki po 65 roku życia” realizowany przez: Miasto Hajnówka, Warszawa, kwiecień 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „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

Opinia Rady Przejrzystości nr 96/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku o projekcie programu „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 60 roku życia w Gminie Kłodawa na lata 2018-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 60 roku życia w Gminie Kłodawa na lata 2018-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Cel główny programu: poprawa stanu zdrowia osób powyżej 60 roku życia z terenu Gminy Kłodawa poprzez obniżenie liczby zachorowań mieszkańców na wirus grypy dzięki przeprowadzeniu skutecznych szczepień.

Program zaplanowany został na lata 2018-2019 (w okresie od października 2018 r. do 30 listopada 2018 r. oraz od października 2019 r. do 30 listopada 2019 r.).

Zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób powyżej 60 r.ż., zamieszkałych na terenie Gminy Kłodawa. Obecnie gmina liczy ok. 1 555 mieszkańców w wieku 60+ (na podstawie programu „E-lud”). Wnioskodawca przewiduje, że w każdym roku trwania programu szczepieniami zostanie objętych ok. 500 osób (ok. 32% populacji docelowej). W przypadku zgłoszenia się większej liczby osób niż zaplanowano, uruchomione zostaną środki na zapewnienie szczepień wszystkim chętnym osobom w wieku powyżej 60 lat.

Kryteria włączenia uczestników do planowanych interwencji to: wiek powyżej 60 r.ż., miejsce zamieszkania na terenie Gminy Kłodawa, brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia oraz pisemna zgoda na udział w programie.

Wnioskodawca zaplanował w ramach programu badanie każdej osoby przed szczepieniem. Kwalifikacja lekarska będzie uwzględniała przeciwwskazania do szczepień. W projekcie nie zawarto informacji, czy w ramach badania



kwalifikacyjnego pacjent zostanie poinformowany o możliwości wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym. Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności. Do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych.

Ze względu na dużą zmienność wirusa grypy, szczepionki przeciwko tej chorobie muszą być zmieniane co roku oraz dostosowywane do szczepów drobnoustrojów, które w kolejnych miesiącach będą się rozprzestrzeniać na świecie. WHO co roku aktualizuje zalecenia dotyczące składu antygenowego szczepionek przeciwko grypie.

Wnioskodawca nie wskazał walentności szczepionki planowanej do wykorzystania w ramach interwencji. Określono natomiast, że uczestnicy programu będą szczepieni szczepionką zarejestrowaną i dopuszczoną do obrotu w Polsce. Wyboru szczepionki dokonywać będą lekarze specjaliści. Szczepienia będą wykonywane przez wyspecjalizowane pielęgniarki pod nadzorem lekarskim. Ze względu na szerszą ochronę oraz porównywalne bezpieczeństwo zaleca się stosowanie czterowalentnej szczepionki przeciw grypie zamiast szczepionki trójwalentnej w sytuacji, gdy obie szczepionki są dostępne (OPZG, 2017).

Zgodnie z PSO na 2018 r., szczepienia przeciw grypie należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. We wspomnianym dokumencie szczepienia te zaleca się m.in. „osobom w wieku powyżej 55 lat”, zatem osoby będące w wieku 60 lat i więcej znajdują się w tej grupie.

W projekcie programu oszacowano koszt jednostkowy szczepienia jedną dawką szczepionki na 45 zł. W cenie tej zawiera się koszt działań informacyjnych, koszt kwalifikacji do szczepienia, koszt zakupu jednej dawki szczepionki przez realizatora oraz wykonanie szczepienia. Ceny preparatów szczepionkowych zawierających zalecane w sezonie 2017/2018 szczepy wirusa wynoszą 39,50 zł VaxigripTetra oraz 25,50 zł Influvac. Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 22,5 tys. zł rocznie. Program ma być w całości sfinansowany z budżetu Gminy Kłodawa.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
Prof. Piotr Szymański

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.441.43.2018 „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 60 roku życia w Gminie Kłodawa na lata 2018 - 2019” realizowany przez: Gminę Kłodawa, Warszawa, kwiecień 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „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

Opinia Rady Przejrzystości nr 97/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku o projekcie programu „W Świdnicy bez próchnicy”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „W Świdnicy bez próchnicy”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Cel główny: zmniejszenie występowania próchnicy zębów oraz poprawa stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci z populacji docelowej, w okresie trzyletniej edycji programu, poprzez zintegrowane działania informacyjno-edukacyjne i profilaktyczne.

Planowany termin wdrożenia programu i okres jego realizacji: wrzesień 2018-czerwiec 2020.

Projekt programu odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest próchnica. Wpisuje się on w priorytety zdrowotne zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126): „zapobieganie najczęstszymi 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”.

Prowadzenie zintegrowanej, skojarzonej profilaktyki próchnicy zębów, w tym organizacja bezpłatnej opieki stomatologicznej (profilaktycznej i leczenia) dla dzieci i młodzieży, stanowi czwarty cel operacyjny krajowego Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020.

Populację docelową programu będą stanowiły dzieci zamieszkałe na terenie Gminy Miejskiej Świdnica, uczęszczające do grup „zerówkowych” wszystkich przedszkoli, punktów przedszkolnych oraz klas 0 i I we wszystkich szkołach podstawowych. Do programu zostaną włączeni uczniowie z wyżej wymienionych placówek, tj. około 1 060 dzieci, przy założeniu, że uzyskają pisemną zgodę swoich rodziców/opiekunów prawnych. Biorąc pod uwagę informacje zawarte w punkcie dotyczącym kosztów programu, tj. czas trwania programu: wrzesień 2018 - czerwiec 2020 oraz koszty w poszczególnych latach



(2018 r. – ok. 89 tys. zł; 2019 r. 139 tys. zł; 2020 r. - 89 tys. zł) nie jest możliwa weryfikacja założeń dotyczących liczebności populacji.

Działania informacyjno-edukacyjne będą skierowane do dzieci oraz ich rodziców/opiekunów prawnych i nauczycieli, których udział w programie szacuje się na poziomie 1 100 osób.

Podstawowym kryterium formalnym udziału dziecka w programie będzie miejsce zamieszkania na terenie Gminy Miejskiej Świdnica oraz uczęszczanie do przedszkola (grupa zerowa), punktu przedszkolnego (grupa zerowa), klas: 0 i I szkoły podstawowej, a także pisemna zgoda rodzica/opiekuna prawnego.

Zaplanowanymi przez wnioskodawcę interwencjami są działania edukacyjne, badania diagnostyczne (ocena stanu zdrowia jamy ustnej) oraz lakowanie pierwszych zębów trzonowych (szóstych) bądź uzupełnienie laku.

Zgodnie z wykazem świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb jest udzielane 1 raz do ukończenia 8 roku życia (dot. bruzd zębów szóstych). Lakowanie zębów stałych u dzieci poniżej 8 r.ż. stanowi zwiększenie dostępu do świadczeń gwarantowanych. Obecnie, zgodnie z danymi NFZ, na terenie Gminy Miejskiej Świdnica funkcjonuje jeden świadczeniodawca, który ma podpisaną umowę na udzielanie świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 r.ż. w ramach umowy z NFZ, o czym wnioskodawca również informuje w projekcie.

Koszt całkowity w latach 2018, 2019, 2020 ma wynieść odpowiednio 89 100 zł, 139 000 zł oraz 89 700 zł. Biorąc pod uwagę zastrzeżenia dotyczące interwencji i populacji, nie jest możliwe zweryfikowanie poprawności przyjętych kosztów całkowitych w poszczególnych latach. Koszt całkowity realizacji programu wyniesie 317 800 zł. Program finansowany będzie z budżetu Gminy Miejskiej Świdnica. Wnioskodawca planuje ubiegać się o dofinansowanie z NFZ. Zgodnie z zapisami ustawy: „Fundusz może przekazać środki na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych określonych w wykazach świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d, w kwocie nieprzekraczającej:

- 1) 80% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego o liczbie mieszkańców nieprzekraczającej 5 tys.;
- 2) 40% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego innej niż wymieniona w pkt 1”

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
Prof. Piotr Szymański

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.441.41.2018 „W Świdnicy bez próchnicy” realizowany przez: Gminę Miejską Świdnica, Warszawa, kwiecień 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r.