



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Protokół nr 20/2018**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 4 czerwca 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. Adam Maciejczyk
4. Konrad Maruszczuk
5. Tomasz Pasierski
6. Tomasz Romańczyk
7. Piotr Szymański – prowadził posiedzenie
8. Andrzej Śliwczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Rafał Suwiński
2. 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 KYPROLIS (karfilzomib) w ramach programu lekowego: „Karfilzomib w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego (ICD-10: C90.0)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zmiany technologii medycznej: Badania diagnostyczne tomografii komputerowej (TK) i rezonansu magnetycznego RM w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
6. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości w populacji młodzieży w Gminie Wólka na lata 2018-2019”,
  - 2) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Gminy Puchaczów na lata 2018-2020”,
  - 3) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2019-2023” (gm. Brwinów),



- 4) „Szczepienia ochronne przeciw grypie dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego w wieku 65 lat i więcej na 2018-2020 rok”,
- 5) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych dla mieszkańców Gminy Puchaczów na lata 2018-2020”.
7. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
8. Zakończenie posiedzenia.

**Ad 1.** Posiedzenie o godzinie 10:05 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.4331.4.2018 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Kyprolis (karfilzomib) w ramach programu lekowego »Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego (ICD-10 C90)«”.

W ramach wstępnej dyskusji, Rada zwróciła uwagę na eksperymentalny charakter opiniowanej terapii, z uwagi na brak badań klinicznych obejmujących wnioskowaną populację, określoną w programie lekowym.

Następnie, propozycję stanowiska przedstawił Tomasz Pasierski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. Wskazał, że istotną wartością terapii jest wydłużenie przeżycia całkowitego o 8 miesięcy. Pozytywne zaopiniowanie wniosku uznał za zasadne, pod warunkiem obniżenia ceny leku i zmodyfikowania instrumentu dzielenia ryzyka. Podkreślił także, że lek stwarza szansę wyleczenia, umożliwia bowiem wykonanie przeszczepienia u pacjentów.

Rada, w trakcie dyskusji, podkreśliła, że lek jest potrzebny i bardzo obiecujący. Zwrócono jednak uwagę, że pierwotna wersja programu, zaproponowana przez wnioskodawcę, była zgodna z protokołem badania klinicznego ASPIRE, stanowiącego jedno z podstawowych źródeł dowodów naukowych w ocenie tej technologii, natomiast w wyniku uzgodnień zapisów programu eksperci wprowadzili zmiany, które nadają mu charakter eksperymentu medycznego. Biorąc pod uwagę powyższe, technologia jest opiniowana we wskazaniu, które nie zostało ocenione ani pod względem skuteczności, ani z punktu widzenia ekonomicznego. Dyskutowano także nad opiniami eksperckimi pozytywnie oceniającymi wnioskowaną technologię.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 5 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 3 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 5.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: WS.431.1.2017 „Raport w sprawie zmiany technologii medycznych tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego”.

W ramach wstępnej dyskusji, Rada rozważyła kwestie minimalnych wymogów, które powinni spełniać realizatorzy świadczeń, możliwości wykonywania przez świadczeniodawców wszystkich procedur składających się na świadczenie gwarantowane, jak również zasadności uwzględnienia potrzeb pacjentów np. z klaustrofobią.

Następnie, propozycję stanowiska Rady przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. Za zasadne uznał określenie wymogów minimalnych, na nieco wyższym poziomie niż w przypadku obecnie istniejącego świadczenia, co może zmniejszyć konieczność powtórzonego wykonywania badań i wpłynąć na podejmowanie przez świadczeniodawców działań zmierzających do zakupu nowszego sprzętu. Negatywnie odniósł się do propozycji podziału świadczeń na podstawowe, specjalistyczne i kardiologiczne, w jego opinii bowiem mnożenie świadczeń nie poprawia ich jakości i dostępności.

Rada, w trakcie dyskusji, rozważała zasadność podziału świadczenia jedynie na podstawowe i specjalistyczne oraz określenia wymagań minimalnych dla badań podstawowych i specjalistycznych. Wskazano, że jednostki realizujące świadczenia powinny określać zakres realnie wykonywanych badań. Zwrócono także uwagę, że określone wymogi powinny odnosić się nie tylko do sprzętu, ale i do oprogramowania, szczególnie w kontekście badań wykonywanych dla pacjentów onkologicznych.

Rada zdecydowała o zasadności pozytywnego zaopiniowania zaproponowanych zmian oraz o przełożeniu głosowania na późniejszy etap posiedzenia, po przygotowaniu ostatecznej treści uchwały.

**Ad 6. 1)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.58.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości w populacji młodzieży w Gminie Wólka”.

Następnie, propozycję opinii przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Rada, w trakcie dyskusji, omówiła zapisy programu dotyczące zaplanowanego budżetu.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, 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)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.60.2018 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Gminy Puchaczów na lata 2018 - 2020”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Adam Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Wskazał, że opiniowane działania profilaktyczne są zgodne z istniejącymi rekomendacjami. Poinformował także, że program wymaga poprawy m.in. w zakresie celu głównego i celów szczegółowych.

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.

**3)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.59.2018 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Brwinów na lata 2019-2023”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Poinformował, że interwencja jest doskonale znana i wielokrotnie była już oceniana przez Radę. Zwrócił uwagę, że wiek dziewczynek, które mają być szczepione, nie został dokładnie określony. Dodał, że wskazane byłoby rozszerzenie grupy docelowej, do której skierowana będzie kampania informacyjno-edukacyjna, o chłopców. Uwagi zgłoszone w raporcie odnosiły się głównie do konieczności przeformułowania celów i mierników efektywności, a także przedstawionego sposobu monitorowania i ewaluacji. Podkreślił również, że w projekcie nie przedstawiono szczegółowego zakresu treści edukacyjnych.

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.

**4)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.62.2018 „Szczepienia ochronne przeciw grypie dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego w wieku 65 lat i więcej na 2018-2020 rok”.

Następnie, propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Wskazała, że projekt programu wpisuje się w zalecenia Ministra Zdrowia dotyczące priorytetów polityki zdrowotnej. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Zwróciła uwagę na niewielki odsetek populacji docelowej, który ma zostać objęty programem (2,8%), podczas gdy, zgodnie z zaleceniami WHO (ang. World Health Organization, Światowa Organizacja Zdrowia), wskazane jest szczepienie co sezon i osiągnięcie 75% wyszczepialności w populacji osób starszych.

Rada, w trakcie dyskusji, podkreśliła, że programem objęty zostanie mały odsetek populacji, co stanowi argument dla negatywnego zaopiniowania projektu.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**5)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.61.2018 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych dla mieszkańców Gminy Puchaczów na lata 2018-2020”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Tomasz Romańczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Wskazał na zasadność zawężenia populacji do populacji zgodnej z danymi naukowymi dotyczącymi zasadności prowadzenia badań przesiewowych. Zwrócił uwagę na dane epidemiologiczne, które wskazują, iż oceniany problem zdrowotny we wnioskowanym regionie jest mniej nasilony niż w populacji ogólnej. Wśród uwag do programu wymienił nieprawidłowe określenie celów, brak mierników efektywności oraz ankiet jakościowych, a także brak jasnych kryteriów kwalifikujących do badań obrazowych. Wskazał natomiast, że program ma dużą wartość edukacyjną.

Rada, w trakcie dyskusji, zwróciła uwagę, że niektóre zaplanowane interwencje nie są zalecane jako badania przesiewowe (EKG, echo serca), co stanowi argument dla negatywnego zaopiniowania projektu. Ponadto, program powiela świadczenia realizowane w ramach POZ i finansowane przez

NFZ. Zapadalność na choroby sercowo-naczyniowe we wnioskującej gminie jest mała, nie ma zatem uzasadnienia dla realizacji akurat takiego projektu.

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

**Ad 5. cd.** 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 9.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 2 lipca 2018 r.

**Ad 10.** Prowadzący posiedzenie Piotr Szymański zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:45.

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 55/2018 z dnia 4 czerwca 2018 roku

w sprawie oceny leku Kyprolis (karfilzomib) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego (ICD-10 C90.0)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Kyprolis (karfilzomib), 60 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, kod EAN: 5909991256388, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego (ICD-10 C90.0)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.*

*Rada nie akceptuje zaproponowanego mechanizmu dzielenia ryzyka, a także wnioskuję o obniżenie ceny leku oraz wprowadzenie dodatkowego mechanizmu RSS ograniczającego niepewność wpływu na budżet płatnika.*

*Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem decyzyjny

*Pismem z dnia 23 stycznia 2018 r., Minister Zdrowia zlecił przygotowanie stanowiska Rady Przejrzystości na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Kyprolis (karfilzomib), 60 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, EAN 5909991256388 w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego (ICD-10 C90.0)”. Karfilzomib (produkt leczniczy Kyprolis) nie był wcześniej przedmiotem oceny Agencji.*

*Szpiczak plazmocytowy jest nadal nieuleczalnym nowotworem układu krwiotwórczego cechującym się nawrotowym przebiegiem.*

##### Dowody naukowe

*Karfilzomib jest inhibitorem proteosomów o właściwościach antyproliferacyjnych i proapoptotycznych w nowotworach układu krwiotwórczego.*



*W badaniu ASPIRE karfilzomib, w połączeniu z lenalidomidem i deksametazonem, wydłużył całkowity czas przeżycia w porównaniu do lenalidomidu i deksametazonu o 8 miesięcy (mediana czasu przeżycia 48,3 vs 40,4 miesięcy). Rada odnotowuje, że populacja wnioskowana i schemat leczenia nie są w pełni zgodne z populacją w badaniu ASPIRE, jednak wyniki analiz dodatkowych wskazują na zasadność modyfikacji protokołu w programie lekowym na potrzeby populacji polskiej.*

#### Problem ekonomiczny

*Rada zwraca uwagę, że prawdopodobieństwo, iż terapia jest efektywna kosztowo po uwzględnieniu RSS jest stosunkowo niskie. Refundacja leku spowoduje istotny wzrost wydatków płatnika publicznego. Oszacowanie tego wzrostu obarczone jest niepewnością, ponieważ liczebność populacji docelowej jest trudna do dokładnego oszacowania. Zdaniem Rady zasadne jest zatem uzupełnienie mechanizmu dzielenia ryzyka i wprowadzenie górnego limitu wydatków płatnika publicznego (capping). Lek nie jest refundowany w większości krajów o PKB per capita porównywalnym do PKB Polski.*

#### Główne argumenty decyzji

*Wydłużony całkowity czas przeżycia, zachowana efektywność kosztowa, uwzględnienie terapii w najnowszych wytycznych leczenia szpiczaka.*

#### **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.4331.4.2018 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Kyprolis (karfilzomib) w ramach programu lekowego »Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego (ICD-10 C90)«”. Data ukończenia: 23 maja 2018 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 120/2018 z dnia 4 czerwca 2018 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości w populacji młodzieży w Gminie Wólka”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości w populacji młodzieży w Gminie Wólka”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest nadwaga i otyłość wśród młodzieży. Należy zaznaczyć, że problem ten wpisuje się w cel Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020.*

*Problem zdrowotny, opisany w projekcie programu, wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz. U. 2018 r. poz. 469).*

*Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości. Program jest adresowany do 10-latków, uczęszczających do szkół podstawowych na terenie gminy Wólka oraz do ich rodziców. Wśród planowanych interwencji wymieniono przesiewowe badanie fizykalne (z pełnymi pomiarami antropometrycznymi) wraz z pogłębionym wywiadem w kierunku obciążenia ryzykiem chorób metabolicznych; testy wydolności fizycznej; pomiary ciśnienia tętniczego; badania laboratoryjne w kierunku najczęstszych chorób metabolicznych (TSH, fT4, profil lipidowy, DTOG, insulinemia po DTOG, parametry funkcji wątroby i nerek) u dzieci z wykrytą nadwagą i otyłością oraz spotkania konsultacyjne z lekarzem, psychologiem, dietetykiem oraz specjalistą aktywności fizycznej (forma indywidualnych konsultacji). Planowany koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 26 500 zł. Program w całości finansowany będzie z budżetu gminy Wólka.*

*Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT głównie odnoszą się do przeformułowania celów programu oraz mierników efektywności. Realizację programu zaplanowano na lata 2018-2019. Wnioskodawca wskazał, że możliwe będzie*





*kontynuowanie programu w latach następnych. Warto podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe.*

**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.441.58.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości w populacji młodzieży w Gminie Wólka” realizowany przez: Gminę Wólka, maj 2018 r. oraz Aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, z kwietnia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 121/2018 z dnia 4 czerwca 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki

i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2

dla mieszkańców Gminy Puchaczów na lata 2018 - 2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Gminy Puchaczów na lata 2018 - 2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2. W treści projektu wyróżniono dwa etapy programu, tj. etap badań przesiewowych oraz etap, który będzie miał na celu „zmianę nawyków żywieniowych i zwiększenie samokontroli”. Ponadto, „po 12 miesiącach uczestnictwa w Programie” osoby z „nieprawidłowymi wynikami” zaproszone zostaną na wizytę lekarską, w ramach której wykonane zostanie badanie OGTT oraz kontrola ciśnienia tętniczego krwi. Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest cukrzyca. Należy zaznaczyć, że problem ten wpisuje się w cel Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 („poprawa sposobu żywienia i stanu odżywienia społeczeństwa oraz aktywności fizycznej społeczeństwa”). Oceniany projekt wpisuje się również w priorytet: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu cukrzycy”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).*

*Głównym założeniem programu jest „zapobieganie oraz wczesne wykrywanie cukrzycy typu 2 i poprawa wiedzy mieszkańców gminy Puchaczów na temat cukrzycy”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźniej zdefiniowany i precyzyjniej wytyczony, tak aby jego osiągnięcie mogło stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Wnioskodawca przedstawił w projekcie również 5 celów szczegółowych, m.in. „podnoszenie poziomu wiedzy na temat występowania, objawów i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2”. Większość z zaproponowanych przez wnioskodawcę celów szczegółowych stanowią jedynie formę działania, ponadto nie zostały one*



*sformułowane w pełni zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. W trakcie definiowania celów niezbędne jest określanie konkretnych wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu.*

*Mimo zgłoszonych uwag krytycznych, należy podkreślić, że podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy mają (również w oczach ekspertów) swoje uzasadnienie. Stanowią one pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. Zasadne jest również finansowanie ze środków samorządu terytorialnego badań profilaktycznych oraz prowadzenia edukacji zdrowotnej 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.441.60.2018 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Gminy Puchaczów na lata 2018 - 2020” realizowany przez: Gminę Puchaczów, maj 2018 r. oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 122/2018 z dnia 4 czerwca 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Brwinów na lata 2019-2023”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Brwinów na lata 2019-2023”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego, który odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy.*

*Problem zdrowotny, opisany w projekcie programu, wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz. U. 2018 r. poz. 469).*

*Oceniany program stanowi kontynuację aktualnie realizowanego programu. Szczepienia z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra do spraw zdrowia, zawartym w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2018. Nie do końca jasna jest grupa wiekowa, do której kierowana jest przedmiotowa interwencja. Zgodnie z rekomendacjami, rutynowo powinno się szczepić dziewczęta w wieku od 11-12 lat (ACS 2016, ACIP 2015), natomiast po 13 r.ż. zaleca się szczepienie osób, które nie zostały zaszczepione wcześniej lub nie otrzymały pełnego cyklu szczepień (ACS 2016, ACIP 2015, CPS 2007). Jednak część rekomendacji wskazuje wiek 12-15 lat (PTPZ HPV 2008) inne 10-13 r.ż. (NHMRC 2008), 9-13 r.ż. (WHO 2012) czy też 9-18 r.ż. (ATAGI /NHMRC 2014). Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2018 rok szczepienia zaleca się „szczególnie osobom przed inicjacją seksualną”.*

*W ramach programu, przeprowadzone mają być również działania edukacyjne, które oprócz dziewcząt z populacji docelowej mają być skierowane również do rodziców/opiekunów prawnych. W zaleceniach ekspertów oraz w rekomendacjach/wytycznych podkreśla się, że niezbędne jest prowadzenie ustawicznej, rzetelnej edukacji społecznej w zakresie profilaktyki raka szyjki*



macicy oraz innych zmian wywołanych przez HPV (NYSDH 2013, WHO 2012, ECDC 2012, CCG HPV 2011, PTPZ HPV 2008, CPS 2007). Zdaniem Rady, należy również rozważyć poszerzenie grupy docelowej, do której kierowane są działania edukacyjne, o chłopców.

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT głównie odnoszą się do przeformułowania celów programu oraz mierników efektywności. Sprostowania wymaga także wiek dziewczynek, w którym mają być poddawane szczepieniom. W projekcie programu nie przedstawiono prawidłowo sposobu monitorowania i ewaluacji. Uwzględniono jedynie wskaźniki ilościowe odnoszące się do oceny zgłaszalności. Wnioskodawca nie przedstawił szczegółowego zakresu treści edukacyjnych, podaje jedynie ogólną informację, że edukacja ma zwiększyć świadomość na temat zagrożenia chorobami nowotworowymi wśród dziewcząt.

#### **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.441.59.2018 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Brwinów na lata 2019-2023” realizowany przez: Gminę Brwinów, maj 2018 r. oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 123/2018 z dnia 4 czerwca 2018 roku  
o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciw grypie  
dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego w wieku 65 lat i więcej  
na 2018-2020 rok”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia ochronne przeciw grypie dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego w wieku 65 lat i więcej na 2018-2020 rok”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

### Uzasadnienie

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

*Głównym celem programu jest „ograniczenie zachorowalności na grypę oraz wspomaganie organizmu w łagodniejszym znoszeniu tej choroby i zapobieganiu powikłań pogrypowych”.*

*Sformułowano także 5 celów szczegółowych:*

- *uniknięcie zachorowania,*
- *uniknięcie poważnych powikłań pogrypowych,*
- *redukcja hospitalizacji,*
- *znacząca redukcja wizyt ambulatoryjnych,*
- *ograniczenie przypadków śmierci wśród osób starszych.*

*Cele programu nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. – nie są dokładnie sprecyzowane ani zaplanowane w czasie.*

*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 Powiatu Pajęczańskiego, brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia oraz złożenie pisemnej zgody na udział w programie.

Realizację programu zaplanowano na lata 2018-2020. Szczepienia realizowane będą w okresie od 1 września do 31 października każdego roku realizacji programu.

Powiat Pajęczański zamieszkuje około 8 886 osób w wieku powyżej 65 roku życia. W 2018 r. planuje się zaszczepić około 255 osób, co stanowi około 2,8% docelowej populacji. W latach następnych planuje się zaszczepić także 255 osób. Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane, co sezon epidemiczny, wszystkim osobom zainteresowanym. Dodatkowo warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób. W wytycznych WHO określono, że 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.

Szczepionki przeciwko grypie muszą być zmieniane co roku oraz dostosowywane do szczepów drobnoustrojów, które w kolejnych miesiącach będą się rozprzestrzeniać na świecie. Zgodnie z najbardziej aktualnymi wytycznymi WHO, w sezonie 2018/2019 szczepionki na półkuli północnej powinny zawierać następujące szczepy wirusa grypy:

w przypadku szczepionek trójwalentnych:

- A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 – podobny,
- A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) – podobny,
- B/Colorado/06/2017 – podobny (B/Victoria/2/87 linia),

w przypadku szczepionek czterowalentnych – trzy powyższe szczepy wirusów oraz:

- Phuket/3073/2013 – podobny (B/Yamagata/16/88 lineage).

Wnioskodawca nie wskazał walentności szczepionki planowanej do wykorzystania w ramach interwencji. Zaznaczono, że corocznie szczepienia będą wykonywane aktualnie zalecanymi szczepionkami.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert. Szczepienia będą realizowane w podmiotach leczniczych posiadających kontrakt

*z Narodowym Funduszem Zdrowia na świadczenia z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, posiadających aktywne listy pacjentów oraz spełniających wymagania konkursowe określone przez powiat.*

*Koszt szczepienia jednej osoby oszacowano na 45 zł. Koszt ten obejmuje szczepionkę, kwalifikację lekarską wraz ze sprzętem do wykonania szczepienia. Wnioskodawca zakłada zaszczepienie 255 osób rocznie. Roczny koszt programu to 12 000 zł. Koszt całkowity (3 lata) - 36 000 zł. Program w całości finansowany będzie z budżetu powiatu Pajęczno. W kolejnych latach, w celu zapewnienia ciągłości programu, wnioskodawca będzie się starał o dofinansowanie programu z NFZ.*

#### **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.441.62.2018 „Szczepienia ochronne przeciw grypie dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego w wieku 65 lat i więcej na 2018-2020 rok” realizowany przez: Powiat Pajęczno, maj 2018 r. 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

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 124/2018 z dnia 4 czerwca 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych dla mieszkańców Gminy Puchaczów na lata 2018-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych dla mieszkańców Gminy Puchaczów na lata 2018-2020”.*

#### Uzasadnienie

*Wnioskodawca w treści projektu przedstawia zwięzły opis problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu sercowo-naczyniowego. Odniesiono się do głównych schorzeń ww. układu oraz czynników ryzyka ich występowania, zwracając szczególną uwagę na czynniki modyfikowalne, w tym zmianę stylu życia. Opiniowany projekt programu realizuje następujący priorytet: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).*

*Odnosząc się do danych populacyjnych dostępnych w raporcie analitycznym należy założyć, że rozszerzenie populacji objętej programem nie znajduje uzasadnienia w danych, co wskazuje na konieczność ograniczenia wieku populacji objętej programem (współczynniki standaryzowane są niższe od ogólnopolskich o 10,8% dla ogółu ludności oraz o 15,8% dla kobiet i 5,5% dla mężczyzn).*

*Cele wskazane w projekcie nie w pełni odpowiadają założeniom programu, a niektóre z przedstawionych założeń szczegółowych stanowią działania możliwe do podjęcia, a nie ich rezultaty (cel 3). Ponadto, obniżenie kosztów leczenia (cel 4) można uznać bardziej za efekt działań prowadzonych w ramach programu, niż za cel szczegółowy.*

*Zaproponowane mierniki efektywności nie pozwalają na obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów, wskazane byłoby określanie ich wartości przed i po realizacji programu. Istotnym jest również, aby mierniki efektywności odpowiadały wszystkim celom programu.*



*Wnioskodawca nie wskazał natomiast jak zamierza zmierzyć zmniejszenie kosztów leczenia, nie odniósł się także do planowanych działań edukacyjnych poprzez ich nieprecyzyjny opis.*

*Nieprecyzyjny jest również opis kryteriów włączenia do programu, w tym ocena czynników ryzyka. Nie dołączono również wzoru ankiety, która będzie miał otrzymać do wypełnienia każdy z uczestników programu. Nie opisano również kryteriów kwalifikacji chorych do kolejnych etapów programu (w tym badań obrazowych) oraz ich zakresu. Nie przedstawiono również kryteriów warunków realizacji PPZ dotyczących np. kwalifikacji personelu. Rada podkreśla, że brak jest danych naukowych oraz wytycznych klinicznych do wykonywania badań echokardiograficznych i USG-Doppler, jako badań przesiewowych, w tak zdefiniowanej populacji.*

*W projekcie PPZ nie przedstawiono pełnych wskaźników odnoszących się do ewaluacji programu. Zaznaczono jedynie, że „ewaluacja obejmie wszystkie działania realizowane w ramach Programu. Przeprowadzona będzie po zakończeniu Programu na podstawie sprawozdania przekazanego Gminie Puchaczów przez realizatora”. Zgodnie z treścią projektu w ten sam sposób oceniana będzie również jakość oferowanych świadczeń. Do projektu PPZ nie dołączono również wzoru ankiety służącej tej ocenie.*

#### **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.441.61.2018 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych dla mieszkańców Gminy Puchaczów na lata 2018-2020” realizowany przez: Gminę Puchaczów, maj 2018 r., Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, z lutego 2013 r. oraz Raportu oceny o nr OT.440.8.2017 dot. programu polityki zdrowotnej pn. „Ogólnopolski program profilaktyki w zakresie miażdżycy tętnic i chorób serca poprzez edukację osób z podwyższonymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego (KORDIAN)”.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 56/2018 z dnia 4 czerwca 2018 roku

w sprawie zmiany technologii medycznej „Ocena zasadności zmiany technologii medycznej, dotyczącej badań diagnostycznych TK i RM, w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje zasadność zaproponowanych zmian w zakresie parametrów funkcjonalnych oraz wymogów dedykowanych organizacyjnym systemom wspomagającym technologie medyczne: tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego, w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej. Rada uznaje za zasadny proponowany podział świadczeń na (1) podstawowe, (2) specjalistyczne oraz wskazuje pożądane cechy implementowanych technologii zgodnie z tabelami przedstawionymi w uzasadnieniu niniejszego stanowiska.*

*Jednocześnie Rada zwraca uwagę na konieczność posiadania przez świadczeniodawców oprogramowania zgodnego z zakresem udzielanych świadczeń oraz obowiązek upubliczniania informacji o zakresie wykonywanych badań.*

#### **Uzasadnienie**

*Na podstawie art. 31 e-h ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2017 r., poz. 1938 z późn.zm.) Minister Zdrowia zlecił AOTMiT przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności zmiany technologii medycznych tomografii komputerowej (TK) i rezonansu magnetycznego (RM) w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Zmiana technologii medycznych dotyczy świadczeń TK i RM, które aktualnie finansowane są ze środków publicznych, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.).*

*Zmiana warunków sprzętowych (parametrów technicznych sprzętu TK, RM) oraz podział na badania podstawowe i specjalistyczne powinny przynieść oszczędności dla płatnika publicznego związane z mniejszym ryzykiem powtarzania badań. Należy przy tym zaznaczyć, iż dla części świadczeniodawców zmiana wymagań technicznych może wpłynąć*



*na konieczność wymiany sprzętu. Precyzyjne oszacowanie skutków finansowych dla Narodowego Funduszu Zdrowia na tym etapie jest trudne do zdefiniowania, z uwagi na to, że w przypadku podziału badań na podstawowe i specjalistyczne konieczne będzie przeprowadzenie procesu taryfikacji świadczeń.*

*Rekomendowane parametry sprzętowe dla rezonansu magnetycznego i tomografii komputerowej oraz podział świadczeń przedstawiono w Tabelach poniżej.*

**Proponowane parametry sprzętu:**

**TOMOGRAFIA KOMPUTEROWA**

TK - Badania podstawowe	TK – badania specjalistyczne
1) Aparat spiralny o czasie najkrótszego skanu dla 360° maksimum 1,0 s z minimalną liczbą 16 warstw przy jednym pełnym obrocie układu lampa rtg – detektor; 2) Zainstalowane i uruchomione oprogramowanie do rekonstrukcji MPR (wielopłaszczyznowej), MIP, CTA i 3D; 3) Dodatkowa konsola robocza (DKR) z zainstalowanym i uruchomionym oprogramowaniem dostosowanym do zakresu klinicznego wykonywanych procedur; 4) Strzykawka automatyczna (SA) do podawania środka kontrastowego.	1) Aparat spiralny o czasie najkrótszego skanu dla 360° maksimum 0,5 s z minimalną liczbą 64 warstw przy jednym pełnym obrocie układu lampa rtg – detektor; 2) Zainstalowane i uruchomione oprogramowanie do rekonstrukcji MPR (wielopłaszczyznowej), MIP, CTA i 3D; 3) Dodatkowa konsola robocza (DKR) z zainstalowanym i uruchomionym oprogramowaniem dostosowanym do zakresu klinicznego wykonywanych procedur; 4) Strzykawka automatyczna do podawania środka kontrastującego z dwoma niezależnymi torami podawania płynów.

**REZONANS MAGNETYCZNY**

RM - Badania podstawowe	RM - Badania specjalistyczne
1) Systemy zamknięte RM: - natężenie pola magnetycznego min. 1,5 T - amplituda gradientu min. 25 mT/m w każdej osi (x,y,z) - szybkość narastania gradientów w każdej osi (x,y,z) min. 100 mT/m/ms 2) Systemy otwarte RM: Dopuszczane są do wykonywania badań układu kostno-stawowego oraz w przypadkach, gdy nie można z uwagi na indywidualne cechy pacjenta wykonać badania przy pomocy systemów zamkniętych, sprzętem o parametrach niższych niż wskazano dla systemów zamkniętych RM; 3) Dodatkowa konsola robocza z zainstalowanym i uruchomionym oprogramowaniem dostosowanym do zakresu klinicznego wykonywanych procedur; 4) Strzykawka automatyczna do podawania środka kontrastowego z dwoma niezależnymi torami podawania płynów; 5) Zestaw cewek dedykowanych do zakresu wykonywanych badań;	1) Systemy zamknięte RM: - natężenie pola magnetycznego min. 1,5 T - amplituda gradientu min. 30 mT/m w każdej osi (x,y,z) - szybkość narastania gradientów w każdej osi (x,y,z) min. 120 mT/m/ms; 2) Dodatkowa konsola robocza z zainstalowanym i uruchomionym oprogramowaniem dostosowanym do zakresu klinicznego wykonywanych procedur; 3) Strzykawka automatyczna do podawania środka kontrastowego z dwoma niezależnymi torami podawania płynów; 4) Zestaw cewek dedykowanych do zakresu wykonywanych badań; 5) Badania dotyczące populacji pediatrycznej: Wyposażenie w urządzenia pracujące w środowisku RM minimum: aparat do monitorowanej infuzyjnej i/lub wziewnej sedacji pacjenta oraz laryngoskop.

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 3 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 na potrzeby Rady Przejrzystości / Prezesa Agencji / Ministra Zdrowia, „Raport w sprawie zmiany

technologii medycznych tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego”, WS.431.1.2017, Data ukończenia: 1 czerwca 2018.