



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 23/2018
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 25 czerwca 2018 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Anna Gręziak – uczestniczyła w posiedzeniu od pkt 2.
2. Barbara Jaworska-Łuczak – uczestniczyła w posiedzeniu od pkt 2.
3. Konrad Maruszczak
4. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
5. Jakub Pawlikowski
6. Tomasz Romańczyk
7. Rafał Suwiński
8. Janusz Szyndler
9. Andrzej Śliwczyński
10. Artur Zaczyński – uczestniczył w posiedzeniu od pkt 2.

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku TELDIPIN (telmisartanum + amlodipinum) we wskazaniu: leczenie zastępcze nadciśnienia tętniczego pierwotnego u chorych, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i amlodypiny w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego LORENZO OIL we wskazaniu: adrenoleukodystrofia.
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Program profilaktyki retinopatii cukrzycowej w województwie wielkopolskim”.
7. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Badanie pomiaru stężenia tlenu azotu w powietrzu wydychanym (FeNO) u dzieci klas III szkół podstawowych w Krakowie”,
 - 2) „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 7 lat z terenu Gminy Miejskiej Tczew”,
 - 3) „Program polityki zdrowotnej w zakresie zwiększania dostępności do świadczeń w ramach rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców gminy Grębocice”,



- 4) „Badania profilaktyczne dla mieszkańców Powiatu Rybnickiego w kierunku rozpoznania boreliozy w roku 2018”,
- 5) „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Barcin, po 65 roku życia”,
- 6) „Program profilaktyki w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 50 roku życia” (gmina i miasto Odolanów),
- 7) „Program Polityki Zdrowotnej Miasta Biała Podlaska na lata 2019-2021 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) - dziewczynki 12-letnie”.
8. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
9. Zakończenie posiedzenia.

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

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

Na posiedzenie przybyli Anna Gręziak, Barbara Jaworska-Łuczak i Artur Zaczyński.

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.4330.7.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Teldipin (telmisartan + amlodypina) we wskazaniu: leczenie zastępcze nadciśnienia tętniczego pierwotnego u pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i amlodypiny w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym”.

Propozycję stanowiska przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. Finansowanie technologii uznał za zasadne, pod warunkiem, że cena preparatu złożonego będzie niższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników. Wskazał, że w analizie przedstawiono jedynie porównania pośrednie, co stanowi pewne ograniczenie, jednak zaznaczył, że obydwa składniki preparatu są znane i mają udowodnioną skuteczność oraz bezpieczeństwo, wobec czego ww. porównania można uznać za wystarczające. Poinformował, że wytyczne wskazują, iż preparaty złożone dają szansę na lepszą współpracę pacjenta z lekarzem, mierzoną zarówno stopniem stosowania się do zaleceń, jak i wytrzymałością terapeutyczną. Analiza ekonomiczna wskazuje, że refundacja leku może wygenerować oszczędności z perspektywy płatnika oraz z perspektywy wspólnej, jednak z perspektywy pacjenta można spodziewać się niewielkiego wzrostu wydatków, przy czym zaproponowany w stanowisku Rady warunek może niwelować tego typu ryzyko.

Rada, w trakcie dyskusji, omówiła skutki ekonomiczne wynikające z zaproponowanego przez Jakuba Pawlikowskiego warunku refundacji, zarówno dla płatnika, jak i pacjenta.

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

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.4311.24.2018, „Lorenzo Oil we wskazaniu adrenoleukodystrofia”.

Propozycję stanowiska przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. Poinformował, że adrenoleukodystrofia jest ciężką chorobą uwarunkowaną genetycznie. Niektóre postaci choroby (np. dziecięce) postępują szybko

i prowadzą do śmierci pacjenta. Należy jednak pamiętać, że choroba jest bardzo heterogenna, a w przypadku niektórych postaci trwa wiele lat i przebiega bezobjawowo. Istniejące dowody naukowe potwierdziły, że u pacjentów, u których wystąpiły już objawy neurologiczne i demielinizacja, olej Lorenza jest nieskuteczny. Dodał, że część badań umieszczonych na stronie ClinicalTrials została wstrzymana, a w odniesieniu do innych nie opublikowano wyników. Jednak badanie Moser 2005 wykazało, że u bezobjawowych pacjentów z prawidłowym wynikiem badania rezonansu magnetycznego (MRI) stosowanie oleju ma pewne działanie profilaktyczne. Wskazał na trudności w konstruowaniu i prowadzeniu badań, z uwagi na to, że choroba jest rzadka, a do tego bardzo heterogenna, niemniej jednak istniejące dowody naukowe uznać należy za słabe. Opinie ekspertów wskazują, że w przypadku polskich pacjentów bezobjawowych, u których nie występują zmiany w MRI, standardowym leczeniem jest oceniany preparat. Podkreślił, że obecnie nie ma terapii alternatywnej, przeszczepianie szpiku jest bowiem w fazie eksperymentalnej i ograniczone jest jedynie do wyselekcjonowanej grupy pacjentów. Dodał także, że cena oleju Lorenza jest dość wysoka. Podsumowując poinformował, że, z jednej strony, dostępne dowody naukowe nie dają podstaw do pozytywnego zaopiniowania wniosku, z drugiej strony, jest do jedyna dostępna terapia w przypadku ocenianego wskazania i stanowi standard leczenia pacjentów w Polsce.

Rada, w trakcie dyskusji, prezentowała dwa podejścia w odniesieniu do zasadności finansowania oleju Lorenza ze środków publicznych – pozytywne i negatywne. Z jednej strony, zwrócono uwagę, że decyzja powinna opierać się na dowodach naukowych, a w ocenianym wniosku są one słabe, co powinno stanowić przesłankę do uznania refundacji preparatu za niezasadną. Z drugiej strony, bywały przypadki, że Rada pozytywnie oceniała technologie, mimo braku przekonujących dowodów klinicznych. W przypadku tak małej populacji nie należy oczekiwać badań o bardzo dużej wiarygodności. Z uwagi na to, że oceniany preparat znalazł się w krajowych rekomendacjach klinicznych i jest zalecany do stosowania, powinien być refundowany. Ponadto, tryb importu docelowego wymaga spełnienia określonych warunków i stanowi dzięki temu ograniczenie w zakresie skali stosowania preparatu. W wyniku dyskusji, Rada w większości przychyliła się do propozycji pozytywnego zaopiniowania wniosku.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 3 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.92.2018 „Program profilaktyki retinopatii cukrzycowej w województwie wielkopolskim”.

Propozycję opinii przedstawił Tomasz Romańczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Podkreślił, że program objąłby 30 poradni diabetologicznych z woj. wielkopolskiego, przy czym zespołów zostałoby wyszkolonych 15, gdyż przy założonej liczbie wykonywanych badań, w 3-letnim okresie realizacji projektu, nie ma zapotrzebowania na powstanie większej liczby zespołów. Program zakłada objęcie całej populacji chorych na cukrzycę, z wyłączeniem osób z uszkodzonym aparatem wzroku, uniemożliwiającym badanie automatyczne, np. chorzy z zaćmą lub po przebytych zabiegach. Zespoły zostałyby przeszkolone w zakresie automatycznej oceny dna oka, co nie wymagałoby zaangażowania lekarza okulisty. Wobec występowania dużych problemów z dostępnością do specjalistów w dziedzinie okulistyki w ramach świadczeń gwarantowanych, opiniowany program stanowiłby wsparcie dla okulistów w zakresie prowadzenia nadzoru nad pacjentami diabetologicznymi. Zaproponowany w projekcie system powinien wykryć osoby, które wymagać będą leczenia okulistycznego. Dodał, że czułość i swoistość opiniowanej

metody jest zadowalająca, a lekarze specjaliści dodatkowo kontrolowaliby 15% negatywnych wyników, co umożliwiłoby weryfikację działania systemu.

Rada, w trakcie dyskusji, zwróciła uwagę na kilka negatywnych aspektów, m.in. brak zapisów informujących o kontynuowaniu programu po zakończeniu 3-letniego okresu realizacji, podczas gdy warunkiem uzyskania dofinansowania ze środków unijnych jest kontynuacja działań po zakończeniu projektu, finansowanych ze środków własnych. Nie jest także jasne, w jaki sposób świadczenia z zakresu okulistyki miałyby w przyszłości być rozliczane w ramach poradni diabetologicznych, zatem bardziej zasadne wydaje się wykonywanie założonych interwencji w ramach poradni okulistycznych. Z drugiej strony, program dotyczy pacjentów diabetologicznych, nie zaś wszystkich pacjentów poradni okulistycznych. Jest to program populacyjny, mający na celu wyselekcjonowanie pacjentów, którzy będą wymagali leczenia okulistycznego i w przyszłości znajdą się pod opieką poradni okulistycznych. Wątpliwości budzi tytuł programu, gdyż w istocie projekt zakłada prowadzenie badań przesiewowych lub prowadzenie wczesnej diagnostyki w kierunku retinopatii, nie zaś działań profilaktycznych. Rada wskazała jednak, że program pozwoli odpowiedzieć na pytanie, czy zaproponowany system powinien stać się standardem postępowania w Polsce, co stanowi argument za pozytywnym zaopiniowaniem projektu. Można zakładać, że program przyczyni się do zmniejszenia kolejek do okulistów, ponieważ badanie dna oka będą wykonywać inne, przeszkolone w tym zakresie osoby. Z drugiej strony, równie prawdopodobne jest ich zwiększenie wskutek zjawiska nadwykrywalności nieprawidłowości, wymagających oceny specjalisty. Interwencja umożliwi jednak wcześniejsze wykrywanie retinopatii u pacjentów, więc projekt zasługuje na poparcie. Dodatkowo, program zakłada działania o charakterze edukacyjnym, które mają bardzo dużą wartość. W wyniku dyskusji, Rada w większości przychyliła się do propozycji pozytywnego zaopiniowania wniosku.

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

Ad 7. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.84.2018 „»Badanie pomiaru stężenia tlenku azotu w powietrzu wydychanym (FeNO) u dzieci klas III szkół podstawowych w Krakowie« Badanie w zakresie wykrywania wpływu zanieczyszczenia powietrza na układ oddechowy u dzieci w wieku szkolnym”.

Rada, w trakcie wstępnej dyskusji, zwróciła uwagę na negatywne strony projektu. Wskazano, że opiniowana propozycja ma charakter badania naukowego, nie zaś programu polityki zdrowotnej, nie ma zatem podstaw do jej finansowania. Mimo istotności zakładanego celu, nie został on dobrze przemyślany i wnioski z tak zaplanowanego projektu mogą być nieprawidłowe. Ponadto, w projekcie nie wskazano konkretnej interwencji, co rodzi trudności w ocenie wniosku.

Następnie, propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponowała opinię pozytywną. Podkreśliła, że kwestia smogu ma wielkie znaczenie społeczne. Poinformowała, że program jest przedstawiony do włączenia do Miejskiego Programu „Zdrowy Kraków”, w którym badane byłyby inne elementy z zakresu środowiska życia w Krakowie. W jej opinii, występuje zależność między stężeniem FeNO w wydychanym powietrzu a schorzeniami układu oddechowego, wykrycie dzieci z podwyższonym stężeniem i skierowanie ich na pogłębioną diagnostykę stanowi zatem sensowne działanie o charakterze profilaktycznym.

Rada, w trakcie dyskusji, w większości opowiedziała się za negatywnym zaopiniowaniem programu. Stanowi on projekt badawczy i nie spełnia kryteriów pozwalających uznać go za program zdrowotny, nie ma zatem podstaw do jego finansowania we wnioskowanym trybie.

Rada 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.441.86.2018 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 7 lat z terenu gminy miejskiej Tczew na lata 2018-2020”.

Następnie, propozycję opinii przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. W jej ocenie, program został dobrze skonstruowany. Projekt wymaga poprawy w zakresie przeformułowania celu głównego i celów szczegółowych, a także mierników efektywności. Następnie, przedstawiła informacje dot. zaplanowanej populacji oraz całkowitego kosztu programu.

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

3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.89.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie zwiększania dostępności do świadczeń w ramach rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców gminy Grębocice”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Wskazał, że celem programu jest zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych. W jego opinii, bardziej zasadne byłoby wykorzystanie w tym celu innego trybu wynikającego z ustawy o świadczeniach zdrowotnych, jednak może on być realizowany wyłącznie w sytuacji, w której na terenie gminy funkcjonuje świadczeniodawca realizujący świadczenia z danego zakresu, co nie ma miejsca w opiniowanym przypadku. Wobec powyższego, zaproponował pozytywne zaopiniowanie projektu, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT oraz ograniczenia oferowanych interwencji do świadczeń zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Uwagi do programu odnoszą się m.in. do przedstawionych celów i mierników efektywności. Dodał także, że budżet został zaprojektowany dość ogólnie i wymaga doprecyzowania.

Rada, w trakcie dyskusji, omówiła kwestię współfinansowania osób objętych programem.

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

4) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.90.2018 „Badania profilaktyczne dla mieszkańców Powiatu Rybnickiego w kierunku rozpoznawania boreliozy w roku 2018”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec. Wskazał, że program zawiera wiele błędów, ale cel jest bardzo istotny. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz zawartych w raporcie AOTMiT. Zaznaczył, że tytuł programu został źle określony,

projekt nie dotyczy bowiem działań profilaktycznych. Ponadto, tylko lekarz powinien kwalifikować osoby z objawami boreliozy do badań serologicznych, nie zaś personel służby zdrowia, jak to zostało określone w projekcie. Niezasadne jest także wykonywanie badań serologicznych u pacjentów bezobjawowych.

Rada, w trakcie dyskusji, omówiła problem nadwykrywalności boreliozy i zasadności prowadzenia edukacji w zakresie jej diagnozowania.

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

1) cd. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5) Propozycję opinii przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Wskazał, że szczepienia przeciwko grypie są rekomendowane, a osoby powyżej 65 r.ż. należą do grup, u których są one zasadne. Poinformował, że doprecyzowania wymaga termin zakończenia realizacji programu. Wnioskodawca nie wskazał walentności szczepionki, określił jedynie, że uczestnicy programu będą szczepieni szczepionką zarejestrowaną i dopuszczoną do obrotu w Polsce. Podkreślił, że krajowe rekomendacje zalecają stosowanie szczepionki 4-walentnej, przy czym w rekomendacjach zagranicznych bywają inne zalecenia. W programie zaplanowano działania edukacyjne, nie określono jednak formy ich prowadzenia. Zaplanowano także przeprowadzenie akcji promocyjnej, jednak nie wskazano żadnych szczegółów w tym zakresie. Biorąc pod uwagę powyższe, zaproponował pozytywne zaopiniowanie wniosku.

Rada, w trakcie dyskusji, omówiła kwestię powielania świadczeń gwarantowanych, szczepienia przeciwko grypie od 1 lipca 2018 r. będą bowiem refundowane. Wskazano także na różnice w odpłatności, ponieważ w ramach świadczeń gwarantowanych poziom refundacji wyniesie 50%, natomiast w przypadku ocenianego programu uczestnicy nie będą ponosić żadnych kosztów. W wyniku dyskusji, Rada przychyliła się do pozytywnego zaopiniowania wniosku.

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

6) Propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

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

7) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.91.2018 „Program Polityki Zdrowotnej Miasta Białą Podlaska na lata 2019-2021 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) – dziewczynki 12-letnie”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Artur Zaczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. W jego opinii, program został dobrze napisany, wobec czego zaproponował pozytywne zaopiniowanie wniosku.

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

Ad 8. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 23 lipca 2018 r.

Ad 9. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:14.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 65/2018 z dnia 25 czerwca 2018 roku

w sprawie oceny leku Teldipin (telmisartan + amlodypina) we wskazaniu: leczenie zastępcze nadciśnienia tętniczego pierwotnego u pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i amlodypiny w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Teldipin (telmisartanum+amlodipinum), tabletki, 80 mg + 5 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909991338701,*
- *Teldipin (telmisartanum+amlodipinum), tabletki 80 mg + 10 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909991338787,*
- *Teldipin (telmisartanum+amlodipinum), tabletki 40 mg + 10 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909991338626,*
- *Teldipin (telmisartanum+amlodipinum), tabletki 40 mg + 5 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909991338541,*

we wskazaniu: leczenie zastępcze nadciśnienia tętniczego pierwotnego u pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i amlodypiny w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30% pod warunkiem, że cena preparatu złożonego będzie niższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem decyzji jest objęcie refundacją produktu złożonego Teldipin (telmisartan+amlodypina) w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego. Rozpowszechnienie nadciśnienia tętniczego w Polsce wynosi ok. 32%, natomiast nadciśnienie tętnicze pierwotne dotyczy ponad 90% z tych przypadków. Podstawowe leczenie obejmuje zmianę stylu życia, zwalczanie czynników ryzyka sercowo-naczyniowego oraz leki hipotensyjne. Składniki wnioskowanego produktu złożonego: telmisartan (antagonista receptora angiotensyny), jak i amlodypina (antagonista kanału wapniowego), to produkty z głównych



grup leków hipotensyjnych zalecanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, obecne na liście refundacyjnej.

Dowody naukowe

Przeprowadzone porównania pośrednie pomiędzy wnioskowaną technologią, a komparatorem pod względem punktów końcowych takich jak: odpowiedź na leczenie na podstawie uzyskania kontroli ciśnienia tętniczego krwi, odpowiedź na leczenie na podstawie redukcji ciśnienia tętniczego krwi, zmiana rozkurczowego ciśnienia krwi, nie wykazały istotnych statystycznie różnic. Istotnym ograniczeniem przedłożonej analizy jest brak porównań bezpośrednich, nieco inna od wnioskowanej populacja oraz odmienny schemat leczenia.

Większość odnalezionych wytycznych zaleca preparaty złożone w przypadku stosowania kombinacji dwóch leków ze względu na lepszą współpracę pacjenta z lekarzem (adherence), mierzoną zarówno stopniem stosowania się do zaleceń (compliance), jak i wytrwałością terapeutyczną (persistence). Odnaleziono cztery pozytywne rekomendacje dla leku Twynsta, będącego lekiem oryginalnym w stosunku do Teldipinu.

Przeprowadzona analiza bezpieczeństwa w większości wyników nie wykazała znamienych różnic pomiędzy wnioskowanym produktem złożonym, a preparatami oddzielnymi. Zdaniem EMA stosunek korzyści do ryzyka w przypadku wnioskowanego leku jest korzystny.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z wynikami analizy ekonomicznej pozytywna decyzja refundacyjna może wygenerować oszczędności z perspektywy płatnika oraz z perspektywy wspólnej, jednak z perspektywy pacjenta można spodziewać się niewielkiego wzrostu wydatków. Przyjęte założenia mają jednak ograniczoną wiarygodność.

Główne argumenty decyzji

Przeprowadzone analizy wskazują, że wnioskowany złożony produkt leczniczy wykazuje skuteczność i bezpieczeństwo na poziomie porównywalnym z komparatorami. Natomiast jako preparat złożony może w większym stopniu sprzyjać przestrzeganiu przez pacjentów zaleceń lekarskich. Objęcie refundacją wnioskowanego produktu wiąże się z przewidywanymi oszczędnościami dla płatnika. Rada uważa za zasadne objęcie leku refundacją, pod warunkiem, że cena preparatu złożonego będzie niższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

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.4330.7.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Teldipin (telmisartan + amlodypina) we wskazaniu: leczenie zastępcze nadciśnienia tętniczego pierwotnego u pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i amlodypiny w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym”. Data ukończenia: 14 czerwca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 66/2018 z dnia 25 czerwca 2018 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację
środka spożywczego specjalnego przeznaczenia
żywnościowego Lorenzo Oil we wskazaniu: adrenoleukodystrofia

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego Lorenzo Oil we wskazaniu adrenoleukodystrofia, w subpopulacji bezobjawowych pacjentów bez lub z minimalnymi zmianami w badaniu MRI.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.) zlecił zbadanie zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego: Lorenzo Oil, płyn, butelka a 500 ml we wskazaniu: adrenoleukodystrofia.

Adrenoleukodystrofia sprzężona z chromosomem X jest najczęściej występującą chorobą peroksysomalną, dziedziczną w sposób recesywny. Jest to ciężka, postępująca choroba demielinizacyjna ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego, uszkadzająca również czynność nadnerczy. Choroba jest związana z mutacją w genie ABCD1, kodującym białko ALD, które jest zlokalizowane w błonie peroksysomalnej. Przebieg choroby i objawy kliniczne są zróżnicowane i obejmują postępującą demielinizację ośrodkowego układu nerwowego, prowadzącą do złożonych zaburzeń neurologicznych i zaniku kory nadnerczy. Postęp choroby jest również bardzo zmienny. W postaci dziecięcej zazwyczaj szybki, prowadzący w ciągu 2–3 lat do śmierci chorego w innych postaciach nawet wieloletni.

Dowody naukowe

Dostępne wyniki jednoramiennych badań klinicznych (Uziel 1991, Aubourg 1993, van Geel 1999) wskazują, że podawanie oleju Lorenzo u pacjentów z obecnymi zmianami demielinizacyjnymi w MRI nie wpływa na przebieg choroby. Pozytywne działanie profilaktyczne zaobserwowano natomiast



w przypadku stosowania oleju u bezobjawowych pacjentów z prawidłowym wynikiem badania MRI (Moser 2005). Analiza związku pomiędzy stężeniem w osoczu VLCFA (C26:0) wykazała, że podwyższenie stężenia (C26:0) wiąże się z większym ryzykiem wystąpienia zmian demielinizacyjnych (Ahmed 2016). W związku z faktem, że uzyskane wyniki nie były istotne statystycznie, nie jest jasne, czy obniżenie lub normalizacja poziomu VLCFA (C26:0) po podaniu oleju Lorenza koreluje z poprawą stanu klinicznego i nasileniem demielinizacji.

Zdaniem ekspertów klinicznych poproszonych o opinię, stosowanie oleju Lorenza w leczeniu pacjentów z adrenoleukodystrofią, pomimo braku w pełni przekonujących dowodów, że w wyniku leczenia dochodzi do zatrzymania procesów demielinizacji, stanowi wraz z dietą ubogotłuszczową standardowe postępowanie terapeutyczne u pacjentów w Polsce. Zwracają też uwagę, że podgrupą pacjentów, która może odnieść największą korzyść ze stosowanego leczenia są bezobjawowi pacjenci bez istotnych zmian demielinizacyjnych w badaniu MRI, a także na fakt, że jest to w chwili obecnej jedyną opcją terapeutyczną dla znacznej większości pacjentów z adrenoleukodystrofią. Eksperti zwracają także uwagę, na próby zastosowania w leczeniu adrenoleukodystrofii przeszczepu komórek macierzystych oraz autologicznych przeszczepień zmodyfikowanych genetycznie komórek u wyselekcjonowanych pacjentów przed wystąpieniem objawów neurologicznych, przy minimalnych zmianach demielinizacyjnych, jednakże metoda ta, ciągle znajduje się jeszcze na etapie badań.

Podkreślają ponadto, że w związku ze znacznymi różnicami w przebiegu i manifestacją kliniczną poszczególnych postaci choroby wiarygodna ocena skuteczności leczenia jest znacznie utrudniona. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi podczas stosowania oleju Lorenza był wzrost poziomu enzymów wątrobowych, trombocytopenia, a także zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego i zapalenia dziąseł.

Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących finansowania ocenianego produktu. Jedynie na stronie nowozelandzkiego PHARMAC odnaleziono informację o pozytywnej decyzji refundacyjnej w trybie przyspieszonym.

Problem ekonomiczny

Według oceny ekspertów aktualnie w Polsce na adrenoleukodystrofię choruje około 40 pacjentów, a roczna zapadalność wynosi około 1 na 20 tys. urodzeń. Według danych Ministerstwa Zdrowia w latach 2016-2018 o refundację Lorenzo Oil wystąpiło 40 pacjentów. W tym czasie sprowadzono łącznie 2215 opakowań za około 2,5 mln zł.

Główne argumenty decyzji

Przeprowadzona analiza wykazała, że w chwili obecnej dowody na efektywność kliniczną oleju Lorenza we wnioskowanym wskazaniu są słabe. Nie ma również

przekonujących danych, że obserwowane obniżenie poziomu VLCFA (C26:0) przekłada się na zmniejszenie ryzyka wystąpienia powikłań neurologicznych i zmian demielinizacyjnych w obrazie MRI.

Niemniej, niektóre badania wskazują, że stosowanie oleju Lorenza u pacjentów bez nieprawidłowości neurologicznych i brakiem (lub niewielkimi) zmian w badaniu MRI, mogą odnieść korzyść z takiej terapii (tzn. może obniżać ryzyko rozwoju nieprawidłowych zmian w mózgu i tym samym progresji choroby). Ponadto, eksperci kliniczni, pomimo wątpliwości dotyczących jakości dowodów na skuteczność leczenia olejem Lorenza, wskazują, że w warunkach polskich stosowanie go jest standardową metodą postępowania, wobec braku alternatywnych metod leczenia. Należy także zauważyć, że w związku z dużą heterogennością choroby (postaci i przebiegu klinicznego) wiarygodna ocena skuteczności leczenia jest bardzo trudna.

Biorąc pod uwagę powyższe dane, Rada rekomenduje finansowanie wnioskowanej technologii w subpopulacji bezobjawowych pacjentów bez lub z minimalnymi zmianami w badaniu MRI.

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 produktu leczniczego, raport nr OT.4311.24.2018, „Lorenzo Oil we wskazaniu adrenoleukodystrofia”, 18 czerwca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 148/2018 z dnia 25 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki retinopatii cukrzycowej w województwie wielkopolskim”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki retinopatii cukrzycowej w województwie wielkopolskim”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz zawartych w raporcie uwag AOTMiT.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest retinopatia cukrzycowa. W treści problemu zdrowotnego wnioskodawca przedstawił definicję retinopatii cukrzycowej. Jest to choroba oczu, będącą najczęstszym powikłaniem przewlekłej, cywilizacyjnej choroby jaką jest cukrzyca. Podczas choroby dochodzi do powstania nowych, patologicznych naczyń krwionośnych na powierzchni siatkówki, które uszkadzają wzrok. Konsekwencją retinopatii jest postępująca, nieodwracalna utrata wzroku (początkowo proces ten przebiega bezobjawowo). Retinopatię cukrzycową dzieli się na nieproliferacyjną (dawniej prostą) i proliferacyjną. Nieproliferacyjna oznacza zmiany mniej zaawansowane, niezagrażające utratą wzroku, proliferacyjna zaś grozi ślepotą.

W projekcie wskazano również przebieg choroby dzieląc ją na poszczególne typy tj. mikrotętniaka, wybroczyny, wysięki twarde, wysięki miękkie oraz retinopatię proliferacyjną. Wskazano również jakie mogą być objawy retinopatii cukrzycowej (problemy z czytaniem, ból oka, zaczerwienienie oka), a także czynniki ryzyka (cukrzyca, hiperglikemia, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, uwarunkowania genetyczne).

Co prawda, program nie odnosi się bezpośrednio do żadnej z 5 grup zdrowotnych wymienionych w wytycznych programów RPZ, ale pośrednio odnosi się do 1 z nich tj. chorób układu krążenia. Ukierunkowany jest na osiągnięcie długofalowej poprawy jakości życia chorych z cukrzycą poprzez prewencję i wczesne leczenie powikłań tej choroby. Również jedynie pośrednio odnosi się on do priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 Ustawy (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2018 poz. 469) .



Na marginesie należy zwrócić uwagę na fakt, że min. coroczna ocena dna oka (badanie okulistyczne) jest jednym z kryteriów wymagalnych dla poradni diabetologicznych realizujących świadczenia finansowanych publicznie przez NFZ (str. 21/66 oceny projektu), co pośrednio wskazuje na faktyczne trudności z realizacją tych kryteriów.

Cel główny programu nie jest w pełni zgodny z zasadą S.M.A.R.T. gdyż założono jedynie jako miernik efektywności poprawę wykrywalności retinopatii o 10%. Również w celach szczegółowych brakuje uwzględnienia kryterium wartości możliwych do osiągnięcia w ramach prowadzonego programu, co szczegółowo opisano w raporcie analitycznym na str. 13/66. Nie wskazano również daty rozpoczęcia programu jak również nie przedstawiono możliwości jego kontynuacji w latach następnych. Natomiast eksperci, których opinie są cytowane w raporcie analitycznym wskazują, że zaproponowane cel główne i szczegółowe są prawidłowo dobrane i stosunkowo łatwe do osiągnięcia.

Biorąc pod uwagę aspekt edukacyjny programu założenie zatrudnienia w jego ramach 1 edukatora opiekującego się 30 poradniami diabetologicznymi (praktycznie wszystkimi na terenie woj. wielkopolskiego) włączonymi do niego może okazać się niewystarczające dla jego potrzeb. W projekcie przedstawiono zestawienie kosztów jednostkowych i całkowitych realizacji programu (str. 30-34 załączonego PPZ). Powyższy koszt został oszacowany na kwotę 5 294 100 zł. Koszt jednostkowy przypadający na pacjenta ma wynieść ok. 120 zł. Ekspert kliniczny (Konsultant Krajowy w dz. okulistyki) wskazał rozwiązanie systemowe polegające na tym, że część środków pochodziłaby ze środków ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w ramach okulistyki. Byłyby one przesunięte do obsługi telemedycyny, czyli do POZ oraz AOS w zakresie diabetologii. W ocenie eksperta takie rozwiązanie generowałoby koszt jednostkowy na poziomie ok. 80 zł. W projekcie na str. 27 wskazano, że planuje się zatrudnić 10-15 optometrystek/pielęgniarek, które będą odpowiedzialne za prowadzenie badania dna oka. Łączna liczba gabinetów, w których będzie dokonywane badanie przesiewowe ma wynieść ok. 30 (str. 23 projektu). W projekcie nie uwzględniono zapisów świadczących o tym, że optometrystki/pielęgniarki będą przemieszczać się pomiędzy gabinetami (uwzględniono jednak kosztach programu transport aparatów). Inaczej nie byłoby możliwości wykorzystania 30 gabinetów, o których wspomina wnioskodawca. Wskazane byłoby opisanie w programie logistyki prowadzonych badań przesiewowych w wielu lokalizacjach.

Na podstawie opinii eksperta klinicznego (Konsultant Krajowy w dz. okulistyki) można przyjąć, że koszt oceny zdjęcia przez oprogramowanie wynosi w UE około 1€, w Stanach Zjednoczonych – od 2\$ do 6\$. Koszty aparatury w Polsce wahają się od 25 do 300 tys. zł w zależności od standardu zdjęcia jakie można uzyskać. Należy więc zwrócić uwagę na fakt, że głównym celem

projektowanego programu jest poprawa jakości życia chorych na cukrzyce, poprawa opieki okulistycznej oraz jej odpowiednie adresowanie do wymagających jej chorych z grupy mających ciężkie zmiany nieproliferacyjne oraz zmiany proliferacyjne i/lub DME. W związku z tym do wyboru wyrobu medycznego adekwatnego do realizacji programu założono kryteria minimalnej czułości na poziomie >80% oraz swoistości >95% (str. 15/66 opinii).

Analiza dostępnych badań włączonych do przeglądu pozwala jednak na założenie, że badania wykorzystujące zautomatyzowane systemy oceny zdjęć dna oka są kosztowo efektywne w stosunku do standardowego postępowania tj. badania przez okulistę w wykrywaniu retinopatii cukrzycowej. Efektywność kosztowa może zostać poprawiona poprzez zmniejszenie częstotliwości badań przesiewowych u osób o niskim ryzyku. Należy również zwrócić uwagę na wielkość populacji, która może determinować opłacalność programu przesiewowego – skryning niewielkiej populacji może nie być kosztowo- efektywny (Pasquel 2017). W ocenie autorów przeglądu Sharafeldin 2018, wyniki włączonych badań wskazują, że wykrywanie retinopatii cukrzycowej przy zastosowaniu zautomatyzowanych systemów oceny dna oka stanowi inwencję kosztowo efektywną w stosunku do standardowego przesiewu lub też braku skryningu, co szczególnie ważne jest w obszarach o małej dostępności badań specjalistycznych (np. na obszarach wiejskich).

Ocena jakości programu będzie opierać się m. innymi na ankiecie edukacyjnej końcowej, którego wzoru nie dołączono do materiałów, również wyjaśnienia i uzupełnienia wymaga różnica między założonymi kontrolami okulistycznymi weryfikującymi badania prawidłowe (10% na str. 30 projektu, 15% na str. 21). Brak jest również wskaźników odnoszących się do działań edukacyjnych.

Wybór realizatora programu ma nastąpić w drodze konkursu ofert, a projekt programu zakłada współfinansowanie działań w programie ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS).

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.441.92.2018 „Program profilaktyki retinopatii cukrzycowej w województwie wielkopolskim” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie, czerwiec 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 149/2018 z dnia 25 czerwca 2018 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów
dla dzieci w wieku 7 lat z terenu gminy miejskiej Tczew
na lata 2018- 2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 7 lat z terenu gminy miejskiej Tczew na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest próchnica. Wpisuje się on w priorytet zdrowotny: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Należy zaznaczyć, że 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 stanowią dzieci w wieku 7 lat zamieszkujące gminę miejską Tczew, a także ich rodzice/opiekunowie prawni. Łącznie w programie udział będzie mogło wziąć 1840 dzieci (ur. w 2011 r. – 618 dzieci, 2012 r. – 627 dzieci, 2013 r. – 595 dzieci). Liczba ta została oszacowana na podstawie aktualnych danych Ewidencji Ludności Urzędu Miejskiego w Tczewie. Z powyższego wynika, że autorzy zaproszą do uczestnictwa w programie całą możliwą populację dzieci w ww. wieku.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji: przeglądu stanu zdrowia jamy ustnej; usunięcie płytki bakteryjnej/kamienia nazębnego, lakowanie bruzd powierzchni żujących pierwszych zębów trzonowych stałych (szóstych). Głównym założeniem programu jest „zmniejszenie występowania choroby próchnicowej u dzieci w wieku 7 lat poprzez zintegrowane działania profilaktyczno-lecznicze i edukacyjne”. Wnioskodawca nie określił konkretnej wartości obniżenia wskaźnika



występowania próchnicy zębów do jakiej chce dążyć. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

Projekt zawiera również 8 celów szczegółowych: „redukcja występowania próchnicy oraz utraty zębów u dzieci”, „sprawdzenie czy rodzice bądź opiekunowie prawidłowo realizują zalecenia stomatologów”, „sprawdzenie czy dzieci nabyły nawyk dbania o higienę jamy ustnej”, „wprowadzenie do programu dzieci nowo przybyłych do szkół zmniejszenie występowania w tej grupie choroby próchnicowej poprzez zintegrowane działanie edukacyjne i profilaktyczno-lecznicze”, „podnoszenie poziomu wiedzy rodziców z zakresu profilaktyki próchnicy zębów, w tym higieny jamy ustnej oraz zdrowego trybu życia”, „motywowanie rodziców do regularnych wizyt dziecka w gabinecie stomatologicznym celem wykonania przeglądów jamy ustnej oraz zalecanych zabiegów profilaktyczno-leczniczych finansowanych z NFZ lub płatnych z własnych środków”, „rozwijanie prawidłowych nawyków higienicznych i żywieniowych u dzieci oraz kształtowanie postawy odpowiedzialności za własne zdrowie”. Ww. cele nie są w pełni zgodne 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.

Wnioskodawca zaproponował także 3 mierniki efektywności, tj.: „liczba dzieci zakwalifikowanych do programu”, „liczba dzieci uczestniczących w programie”, „raporty końcowe opracowane przez realizatora programu”. Zgodnie z definicją mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażone w odpowiednich jednostkach miary.

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.441.86.2018 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 7 lat z terenu gminy miejskiej Tczew na lata 2018-2020”, realizowany przez: miasto Tczew, czerwiec 2018 r. oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 150/2018 z dnia 25 czerwca 2018 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej
w zakresie zwiększania dostępności do świadczeń w ramach
rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców gminy Grębocice”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie zwiększania dostępności do świadczeń w ramach rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców gminy Grębocice”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT oraz ograniczenia oferowanych interwencji do świadczeń zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 465).

Uzasadnienie

Niepełnosprawność to długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach terapeutycznych, jak również edukacyjnych, czy społecznych.

Opiniowany projekt realizuje priorytet: „rehabilitacja” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Populację docelową programu stanowią wszyscy mieszkańcy gminy Grębocice ze schorzeniami narządu ruchu. W treści projektu wskazano otwarty katalog świadczeń z zakresu rehabilitacji, który dostępny ma być dla osób z wyżej opisanej populacji w zależności od indywidualnych wskazań lekarskich. Zdaniem Rady katalog oferowanych interwencji powinien zostać ograniczony do świadczeń zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 465).

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT głównie odnoszą się do niewłaściwego sposobu sformułowania celów programu oraz mierników efektywności.



Uzupełnienia wymaga także kwestia finansowania badania wykonywanego przez lekarza POZ, specjalistę lub mgr fizjoterapii podczas którego ma zostać wystawione skierowanie na zabiegi rehabilitacyjne oraz porady fizjoterapeutycznej podczas której ma zostać ustalony indywidualny program terapii.

Ponadto, nie doprecyzowano sposobu prowadzenia prelekcji, które zostały wskazane w budżecie programu w ramach „kosztów promocji i reklamy programu”.

Wnioskodawca w treści projektu w sposób bardzo ogólny wskazuje koszty jednostkowe, planowane koszty całkowite, źródła finansowania oraz argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne. W projekcie nie wskazano kosztów poszczególnych zabiegów, a jedynie koszty „cykli”.

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.441.89.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie zwiększania dostępności do świadczeń w ramach rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców gminy Grębocice”, realizowany przez: Gminę Grębocice, czerwiec 2018 r. 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 151/2018 z dnia 25 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Badania profilaktyczne dla mieszkańców Powiatu Rybnickiego w kierunku rozpoznawania boreliozy w roku 2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Badania profilaktyczne dla mieszkańców Powiatu Rybnickiego w kierunku rozpoznawania boreliozy w roku 2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez powiat rybnicki, zakładający przeprowadzenie wśród mieszkańców powiatu, zakwalifikowanych na podstawie ankiety, badań serologicznych w kierunku boreliozy, przy zastosowaniu dwuetapowego protokołu diagnostycznego, tj. badań metodą ELISA (u 600 osób) oraz w przypadku wyniku dodatniego lub wątpliwego, badań metodą Western blot (u 200 osób). W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku, uczestnicy poinformowani zostaną o konieczności zgłoszenia się do lekarza rodzinnego, który decydować będzie o dalszym postępowaniu, w ramach świadczeń NFZ. Zaplanowano też przeprowadzenie działań edukacyjnych w formie kolportażu poradników dotyczących tematyki boreliozy. Program ma być realizowany w okresie od czerwca do grudnia 2018 r. Planowane koszty całkowite programu zostały oszacowane na 98 000 zł.

Program dotyczy poprawy wykrywalności boreliozy, a nie „badań profilaktycznych”, więc jego tytuł powinien być zmieniony na „Poprawa wykrywalności boreliozy w Powiecie Rybnickim”.

Wczesna diagnostyka chorób odkleszczowych finansowana jest ze środków publicznych w Polsce w ramach opieki specjalistycznej, ale w pow. rybnickim nie ma ani jednej przychodni chorób zakaźnych z kontraktem NFZ, więc program powinien poprawić wykrywalność boreliozy. Do badań serologicznych powinien kwalifikować nie „personel medyczny”, lecz lekarz, w oparciu o wstępną ankietę i badanie lekarskie, wykrywające objawy boreliozy. Obecność samych przeciwciał, bez klinicznych objawów zakażenia nie jest wystarczające



do rozpoznania boreliozy, więc błędem jest wykonywanie badania serologicznego u pacjentów bez objawów tej choroby. Nie wykonuje się badań serologicznych u osób z rumieniem wędrującym, gdyż zbyt krótki czas od ukłucia przez kleszcza nie wystarcza na wytworzenie przeciwciał.

Program przewidziany jest do realizacji tylko w 2018 r, podczas gdy dla osiągnięcia jak najlepszych efektów działań i/lub interwencji powinien wynosić ok. 3-5 lat.

Należy poprawić niezgodności programu z regułą S.M.A.R.T., w szczególności ocenić wpływ zastosowanych działań edukacyjnych na późniejsze zachowania prozdrowotne. Edukacja w formie zabawy/projekcji filmowych nt. sposobów ochrony przed kleszczami oraz sposobów przeprowadzania skutecznego sprawdzania ciała pod względem możliwych ukąszeń, wpływa znacząco na poprawę świadomości dzieci nt. zagrożenia chorobami odkleszczowymi. Wymienione przez wnioskodawcę mierniki nie umożliwią obiektywnej i precyzyjnej oceny stopnia realizacji celów. Ponadto w ramach mierników wskazano „anonimowa ankieta satysfakcji ze świadczonych usług w ramach programu polityki zdrowotnej”. Nie jest to prawidłowo sformułowany wskaźnik, a jedynie narzędzie służące do oceny poziomu zadowolenia uczestników z udziału w programie.

W ramach budżetu programu nie uwzględniono druku „poradników”, a jedynie druk „plakatów i ulotek”. Do projektu nie załączono wzoru ww. poradnika, w związku z czym nie ma możliwości weryfikacji zgodności jego treści z wytycznymi. Ankieta ma zawierać 6 pytań, ale wnioskodawca nie wskazał jakie wyniki ankiety decydować będą o kwalifikacji uczestników do badań serologicznych. Zaznaczył jednak, że w przypadku wątpliwości, ostateczną decyzję o zakwalifikowaniu do badań podejmować będzie lekarz.

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.441.90.2018 „Badania profilaktyczne dla mieszkańców Powiatu Rybnickiego w kierunku rozpoznawania boreliozy w roku 2018”, realizowany przez: Powiat Rybnicki, czerwiec 2018 r. oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 152/2018 z dnia 25 czerwca 2018 roku
o projekcie programu „Badanie pomiaru stężenia tlenu azotu
w powietrzu wydychanym (FeNO) u dzieci klas III szkół
podstawowych w Krakowie”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Badanie pomiaru stężenia tlenu azotu w powietrzu wydychanym (FeNO) u dzieci klas III szkół podstawowych w Krakowie (Badanie w zakresie wykrywania wpływu zanieczyszczenia powietrza na układ oddechowy u dzieci w wieku szkolnym)”.

Uzasadnienie

Celem głównym programu jest wykazanie wpływu zanieczyszczenia powietrza na układ oddechowy dzieci klas III (w wieku 8-9 lat) szkół podstawowych w Krakowie poprzez pomiar stężenia tlenu azotu w powietrzu wydychanym (FeNO). Rada zwraca uwagę, że opiniowany program nie spełnia wymagań programu polityki zdrowotnej, jest natomiast programem badawczym, oceniającym wymieniony parametr w populacji dzieci zamieszkałych w Krakowie.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie pomiarów tlenu azotu w wydychanym powietrzu (FeNO – ang. fraction of exhaled nitric oxide) w okresach jesień/zima oraz wiosna/lato (I i II etap programu). Dzieci z nieprawidłowymi wynikami pomiarów FeNO zostaną objęte poszerzoną diagnostyką w kierunku chorób układu oddechowego, w tym astmy oskrzelowej (III etap programu), w ramach której planuje się: poszerzony wywiad lekarski, ocenę parametrów rozwojowych, pełne badanie fizykalne, pomiar kontrolny FeNO, pomiar saturacji O₂ oraz badania czynnościowe układu oddechowego (spirometria, metoda oscylacji wymuszonych FOT). W ramach programu realizowana będzie też kampania informacyjno-edukacyjna.

Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących prowadzenia badań przesiewowych w kierunku wykrywania schorzeń układu oddechowego u dzieci za pomocą pomiarów FeNO. Wytyczne podkreślały opcjonalną rolę pomiarów FeNO w diagnostyce i monitorowaniu leczenia astmy (NICE 2017, BTS/SIGN 2016, NICE 2014, ATS 2011). Wytyczne i przeglądy wskazują również, że pomiary



FeNO są szczególnie użyteczne w diagnostyce eozynofilowego zapalenia dróg oddechowych (BTS/SIGN 2016, ATS 2011, Tang 2016, Andrade 2010, Dundas 2006). Źródła finansowania, partnerstwo: Program jest przedstawiony do włączenia do Miejskiego Programu Ochrony Zdrowia „Zdrowy Kraków” i po zatwierdzeniu będzie finansowany z budżetu Biura ds. Ochrony Zdrowia Urzędu Miasta Krakowa.

Opiniowany projekt nie spełnia wymagań dotyczących programów polityki zdrowotnej, jest projektem badawczym, który ma za zadanie ocenić wpływ zanieczyszczenia powietrza na układ oddechowy dzieci. Ponadto, proponowany pomiar tlenu azotu w wydychanym powietrzu nie jest zaakceptowaną metodą badań przesiewowych w kierunku wykrywania schorzeń układu oddechowego u dzieci. W związku z powyższym, Rada opiniuje negatywnie zgłoszony projekt programu polityki zdrowotnej.

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.441.84.2018 „Badanie pomiaru stężenia tlenu azotu w powietrzu wydychanym (FeNO) u dzieci klas III szkół podstawowych w Krakowie” Badanie w zakresie wykrywania wpływu zanieczyszczenia powietrza na układ oddechowy u dzieci w wieku szkolnym, realizowany przez: Kraków, czerwiec 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki astmy – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 153/2018 z dnia 25 czerwca 2018 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Barcin po 65 roku życia”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Barcin po 65 roku życia”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Rada zwraca uwagę, że szczepionki przeciw grypie zostały zamieszczone w projekcie obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, skierowanym do publicznych konsultacji i mogą stać się świadczeniem gwarantowanym, co powinien uwzględnić w swoim programie wnioskodawca.

Uzasadnienie

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób w wieku powyżej 65 lat, zameldowanych na terenie gminy Barcin. Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane, co sezon epidemiczny, wszystkim osobom zainteresowanym. Najwyższy priorytet w rekomendowanych szczepieniach mają kobiety w ciąży, następnie: dzieci w wieku od 6-59 m.ż., osoby starsze, cierpiące na choroby przewlekłe i pracownicy ochrony zdrowia. Tym samym, proponowana w projekcie grupa osób mieści się w populacji, w której szczepienia są szczególnie uzasadnione.

Realizację programu zaplanowano na 2018 rok i lata następne, nie określono jednak dokładnie kiedy program się zakończy. Wnioskodawcy powinni mieć świadomość, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe.

W odniesieniu do proponowanej interwencji wnioskodawca nie wskazał walentności szczepionki planowanej do wykorzystania. Określono natomiast, że uczestnicy programu będą szczepieni szczepionką zarejestrowaną



i dopuszczoną do obrotu w Polsce. Rekomendacje krajowe wskazują zarazem, że 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.

W ramach programu zaplanowano również działania edukacyjne, którymi zostaną objęte osoby kwalifikujące się do programu oraz pozostali mieszkańcy gminy, nie określono jednak formy prowadzenia działań edukacyjnych. Podobnie, zaplanowano przeprowadzenie akcji promocyjnej, jednak nie wskazano żadnych szczegółów w tym zakresie. Inne uwagi szczegółowe dotyczące programu zawiera raport AOTMiT.

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.441.87.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Barcin po 65 roku życia”, realizowany przez: Gminę Barcin, czerwiec 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 154/2018 z dnia 25 czerwca 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 50 roku życia na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 50 roku życia na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Rada zwraca uwagę, że szczepionki przeciw grypie zostały zamieszczone w projekcie obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, skierowanym do publicznych konsultacji i mogą stać się świadczeniem gwarantowanym, co powinien uwzględnić w swoim programie wnioskodawca.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt wpisuje się w następujący priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469). W przedstawionym projekcie programu zdrowotnego Wnioskodawca przedstawił charakterystykę oraz typy wirusa grypy, drogę zakażenia, czynniki ryzyka zachorowania oraz możliwe powikłania pogrypowe. W projekcie podkreślono także znaczenie profilaktyki przeciwgrypowej w postaci szczepień.

Przedstawiono również właściwie dobrane dane epidemiologiczne oparte na publikacjach NIZP-PZH, na poziomie krajowym i regionalnym w oparciu o właściwy przegląd literatury. W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy, a także prowadzenie działań informacyjnych oraz edukacyjnych.

Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane, co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym. Ponadto warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób. 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.

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.441.88.2018 „Program profilaktyki w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 50 roku życia na lata 2018-2020”, realizowany przez: Gminę i Miasto Odolanów, czerwiec 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 155/2018 z dnia 25 czerwca 2018 roku

o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej Miasta Białą Podlaska na lata 2019-2021 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) – dziewczynki 12-letnie”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej Miasta Białą Podlaska na lata 2019-2021 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) – dziewczynki 12-letnie”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej planowany do realizacji przez miasto Białą Podlaska w latach 2019-2021 w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie dobrowolnych szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom HPV u dziewcząt w wieku 12 lat zameldowanych na terenie miasta, a także działań edukacyjnych dla dziewcząt, chłopców i ich rodziców/opiekunów prawnych.

Opiniowany projekt PPZ wpisuje się w dwa priorytety zdrowotne: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych oraz zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Planowane interwencje dotyczą ważnego społecznie problemu zdrowotnego. Rak szyjki macicy jest szóstym z najczęściej rozpoznawanych nowotworów wśród kobiet w Europie, zachorowalność i śmiertelność jest istotnie wyższa w krajach wschodniej części Europy (The ICO Information Centre on HPV and Cancer).

Wnioskodawca w ramach realizacji PPZ zaplanował przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej skierowanej do dziewcząt i chłopców w wieku 12 lat oraz ich rodziców/opiekunów prawnych, a także wykonanie cyklu szczepień



przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego dla 12-letnich dziewcząt z grupy docelowej.

Populacja, którą zostanie objęta szczepieniami została określona zgodnie z aktualnymi rekomendacjami i ma obejmować 70% dziewcząt we wskazanej grupie wiekowej. Szczepienia przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego znajdują się w grupie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia, a także brak dla nich świadczeń alternatywnych. Projekt wpisuje się w priorytety zdrowotne wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469). Wymagane elementy planowanego programu polityki zdrowotnej, w tym koszty całkowite i jednostkowe, zostały uwzględnione i nie budzą poważnych zastrzeżeń. Uwagi dotyczące przeformułowania celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników dotyczących założenia głównego i oceny jakości świadczeń zostały zawarte w raporcie AOTMiT.

Łączny koszt realizacji programu wyniesie 210 280 zł. PPZ finansowany będzie ze środków budżetu miasta Biała Podlaska. Przy czym wnioskodawca zaznacza, że „miasto będzie ubiegać się także o środki z NFZ na 2019 rok i kolejne lata w wysokości do 40% całości kosztów realizacji Programu”

Podkreślić należy, że zastosowanie szczepień chroni jedynie przed określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego, a nie przed samym zachorowaniem na nowotwór, a tym samym nie zwalnia kobiet zaszczepionych z konieczności unikania zachowań eksponujących na zakażenie oraz poddawania się regularnym badaniom cytologicznym. Niezbędne jest również prowadzenie systematycznej rejestracji niepożądanych objawów poszczepiennych oraz okresowe wysyłanie sprawozdań o wykonanych szczepieniach do organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

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.441.91.2018 „Program Polityki Zdrowotnej Miasta Biała Podlaska na lata 2019-2021 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) – dziewczynki 12-letnie”, realizowany przez: Miasto Biała Podlaska, czerwiec 2018 r. oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r.