



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 4/2018
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 22 stycznia 2018 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Barbara Jaworska-Łuczak
3. Andrzej Kokoszka
4. Aleksandra Michowicz
5. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie w pkt 4.
6. Jakub Pawlikowski – uczestniczył w posiedzeniu od pkt 4.
7. Rafał Suwiński – prowadził posiedzenie w pkt 1-3. oraz 5-10.
8. Zbigniew Szawarski
9. Andrzej Śliwczyński
10. Marek Wroński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego leków VASOSAN S, VASOSAN P, QUANTALAN, QUESTRAN, QUESTRAN LIGHT, COLESTYRAMIN-RATIOPHARM, LIPOCOL (colestyraminum) we wskazaniach: biegunka przewlekła w tym: biegunka chologenna, sekrecyjna, biegunka w przebiegu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, biegunka po usunięciu pęcherzyka żółciowego, biegunka w przebiegu żółciowego zapalenia żołądka, biegunka w przebiegu polipowatości rodzinnej jelita grubego; choroba Hirschsprunga; choroba Leśniowskiego-Crohna; ciężkie zaburzenia wchłaniania jelitowego spowodowane: resekcją odcinka jelita cienkiego, enterostomią; dyslipidemia w tym: hiperlipidemia mieszana, hipercholesterolemia; pierwotna żółciowa marskość wątroby; pierwotne stwardniające zapalenia dróg żółciowych; postępująca rodzinna cholestaza wewnątrzwątrobową; świąd skóry w przebiegu: cholestatycznego polekowego zapalenia wątroby, zespołu Alagille'a, cholestazy wewnątrzwątrobowej, resekcji części jelita grubego, wtórna marskość wątroby z cechami cholestazy, będąca następstwem zakażenia wirusem HCV.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego leku ZONEGRAN (zonisamide) we wskazaniu: padaczka lekooporna.
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań



af

[Signature]

wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego – jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2020”.

7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Program edukacji zdrowotnej, wykrywania zakażeń HBV i HCV oraz szczepień przeciwko WZW typu B” (woj. wielkopolskie).
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Program profilaktyki nowotworów skóry w Aglomeracji Kalisko-Ostrowskiej” (woj. wielkopolskie).
9. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia w gminie Gościno w roku 2018”,
 - 2) „Program profilaktycznych badań kolonoskopowych dla mieszkańców miasta Mielca na lata 2018-2019”,
 - 3) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Gierałtów na lata 2018-2022”.

10. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:31 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

Ad 2. Zbigniew Szawarski zaproponował przeniesienie tematu z pkt 6. porządku obrad na kolejne posiedzenie Rady w pełnym składzie, z uwagi na to, że problem jest bardzo ważny. Prowadzący zaproponował rozstrzygnięcie ww. kwestii po przybyciu na posiedzenie Jakuba Pawlikowskiego, który przygotował projekt opinii Rady. Rada nie zgłosiła uwag do pozostałych elementów porządku obrad i jednogłośnie go przyjęła.

Ad 3. Rafał Suwiński zgłosił konflikt interesów odnośnie firmy Bristol-Myers. Poinformował, że prowadzi badania dotyczące terapii nowotworów lekiem niwolumab. Z uwagi na powyższe, zgłosił wniosek o wyłączenie go z prac Rady nad tematem objętym pkt 4. porządku obrad (substancja czynna colestyraminum). Rada pozytywnie zaopiniowała złożony wniosek.

Ad 4. Rafał Suwiński przekazał prowadzenie posiedzenia Michałowi Myśliwcowi.

Swoją propozycję stanowiska przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska Rady. Wskazał, że we wniosku uwzględniono 7 preparatów, przy czym 2 z nich są bardzo drogie i powinny zostać ocenione negatywnie. Odnośnie pozostałych leków zaproponował opinię pozytywną. Zaznaczył, że poszczególne preparaty w zasadzie nie różnią się między sobą, nie ma więc podstaw do tego, aby płacić drożej za te z nich, których cena jest znacznie wyższa od pozostałych. Podkreślił, że w przypadku omawianej substancji czynnej najczęściej występującym działaniem niepożądanym są zaparcia. Zaznaczył, że jeden z opiniowanych leków zawiera dużą dawkę pektyny, która zapobiega zaparciom. Następnie, zwrócił uwagę na dużą ilość wskazań do stosowania cholestyraminy i omówił każde z nich. Zaproponował ograniczenie wskazań do przewlekłych biegunek cholegennych, bez względu na ich przyczynę, hipercholesterolemii u osób, które nie mogą przyjmować statyn oraz świądu skóry w cholestazie wewnątrzwątrobowej. Uznał, że niezasadne jest refundowanie leków w dyslipidemii, ponieważ cholestyramina nie działa na cholesterol HDL i podwyższa stężenie triglicerydów.

W trakcie omawiania tematu na posiedzenie przybył Jakub Pawlikowski, który złożył odpowiednie oświadczenie dotyczące konfliktu interesów.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu. Rafał Suwiński z uwagi na zgłoszony konflikt interesu nie brał udziału w dyskusji i głosowaniu.

Prowadzenie posiedzenia przejął ponownie Rafał Suwiński.

Ad 5. Swoją propozycję stanowiska przedstawił Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska Rady. Podkreślił, że nie można oszacować kosztów refundacji, ponieważ w ciągu ostatnich 2 lat lek sprowadzany był tylko dla 1 pacjenta, a szacunki potencjalnej populacji docelowej, przedstawiane przez ekspertów, znacznie się od siebie różnią. Wyraził także wątpliwości w zakresie wnioskowanego wskazania, które, w jego opinii, należałoby zawęzić.

Następnie, analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.4311.11.2017 „Zonegran (zonisamid) we wskazaniu padaczka lekooporna”.

Andrzej Śliwczyński, odnosząc się do wątpliwości w zakresie oszacowań populacji docelowej, wskazał, że chorych na padaczkę lekooporną jest kilka tysięcy osób, natomiast samą chorobę leczy się różnymi lekami, opiniowana technologia stanowiłaby zatem kolejną opcję. Dodał, że zasadnym byłoby zarekomendowanie stosowania leku w III linii leczenia. Wskazał, że procedura sprowadzania leków w ramach importu docelowego zawiera określone wymogi, co zapobiega nadużyciom.

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

Ad 6. Prowadzący posiedzenie poprosił Jakuba Pawlikowskiego o zaprezentowanie projektu opinii, do którego został wyznaczony.

Jakub Pawlikowski poinformował, że, w nawiązaniu do zgłoszonych elektronicznie uwag, projekt opinii wymaga preredagowania, stąd zasadne byłoby przesunięcie omawiania tematu na późniejszy etap porządku obrad. Dodatkowo, przychylił się do propozycji omówienia tematu na posiedzeniu pełnego składu Rady. W jego opinii, program obejmuje wykonywanie badań genetycznych, więc zasadne wydaje się wysłuchanie opinii członka Rady Lucjusza Jakubowskiego, który nie uczestniczy w obecnym posiedzeniu. Ponadto, podkreślił, że program ma duże implikacje społeczne i etyczne.

Rafał Suwiński dodał, że wniosek w pełnym składzie mógłby być omówiony jedynie na posiedzeniu w dniu 29 stycznia br., co wynika z konieczności przestrzegania ustawowego terminu wydania rekomendacji przez Prezesa AOTMiT.

Marek Wroński zauważył, że zagadnienie wywołuje duże emocje społeczne, więc wskazane jest dokładne omówienie propozycji w szerszym gronie.

Następnie, analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.440.9.2017 „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób dziecka nienarodzonego – jako element poprawy stanu zdrowia dzieci nienarodzonych i noworodków na lata 2018-2020”.

Po wysłuchaniu prezentacji, Zbigniew Szawarski podtrzymał wniosek dotyczący omówienia programu na posiedzeniu Rady w pełnym składzie.

Andrzej Kokoszka stwierdził, że program powinien zostać oceniony pozytywnie na bieżącym posiedzeniu.

Zbigniew Szawarski zwrócił uwagę na zagadnienie oceny przeżywalności i jakości życia nienarodzonych dzieci.

Rafał Suwiński zauważył, że należy najpierw zastanowić się, czy zapisy obecnie ocenianego projektu w istotny sposób odbiegają od zapisów wcześniej realizowanego programu. Zmiana pozytywnej opinii Rady, wydanej dla wcześniejszego programu, musiałaby być podyktowana przez pojawienie się nowych, istotnych elementów, które wpłynęłyby na ocenę zasadności finansowania programu.

Andrzej Śliwczyński podkreślił, że ważną komponentą projektu jest uzupełnienie sprzętu i zwiększenie możliwości wykonywania zabiegów zwiększających przeżywalność. W jego opinii, program jest potrzebny, ponieważ, po pierwsze, daje szansę placówkom na zwiększenie ilości posiadanego sprzętu, a po drugie, jest to kontynuacja wcześniej realizowanego programu.

Zbigniew Szawarski zwrócił uwagę, że kwestie związane z zakupem sprzętu nie są przedmiotem opinii.

Jakub Pawlikowski zaznaczył, że opiniowany projekt nie zawiera istotnych zmian w porównaniu do wcześniejszego programu i powinien być oceniony pozytywnie. Przychylił się jednak do wniosku Zbigniewa Szawarskiego, ponieważ program jest ważny z perspektywy etycznej i społecznej, co wskazuje na zasadność zaopiniowania go przez Radę w pełnym składzie.

Rada, w drodze głosowania, przyjęła zgłoszony wniosek i ustaliła, że temat zostanie omówiony na posiedzeniu Rady w pełnym składzie.

Ad 7. Swoją propozycję opinii przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponowała opinię pozytywną. Podkreśliła, że program został bardzo dobrze przygotowany. Następnie, odczytała najważniejsze elementy z projektu opinii, mówiące m. in. o zakresie przedmiotowym projektu, populacji docelowej, etapach programu i zaplanowanych interwencjach, które są zgodne z rekomendacjami klinicznymi oraz zaleceniami praktyki medycznej. Na pozytywną ocenę programu wpływa długi okres realizacji, a także wykonywanie, w ramach badań przesiewowych w kierunku zakażenia HBV, testu anty-HBc Total, a nie badania HBsAg. Podkreśliła, że szczepienia przeciwko WZW B nie powinny być wykonywane u osób, u których HBsAg jest ujemny, ale anty-HBc Total jest dodatni, ponieważ jest to wirus potencjalnie onkogenny, na co często zwraca się uwagę w rekomendacjach. Co więcej, wykonywanie testu anty-HBc Total pozwala także zidentyfikować osoby, które zetknęły się z wirusem HBV, co pozwala przeprowadzić u nich dokładniejszą diagnostykę. Zwróciła uwagę, że program otrzymał wcześniej negatywną rekomendację Rady i Prezesa AOTMiT. W obecnej wersji poprawiono wszystkie zawarte w ww. rekomendacjach uwagi. Obecnie drobne niedociągnięcia dotyczą tego, że w opisie oceny zgłaszalności do programu nie określono wskaźników, na podstawie których ma być ona przeprowadzana i tylko częściowo odniesiono się do problemu monitorowania i ewaluacji. Wnioskodawca zaplanował także organizację 18 „Żółtych Weekendów” umożliwiających korzystanie z działań profilaktycznych, diagnostyczno-profilaktycznych oraz szczepień w wybrane weekendy w ciągu trzech lat realizacji programu, jednakże w treści projektu programu nie sprecyzowano zasad udzielania świadczeń w ramach tego typu wydarzeń.

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. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.360.2017 „Program profilaktyki nowotworów skóry w Aglomeracji Kalisko-Ostrowskiej”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawił Rafał Suwiński. Odczytał przygotowany projekt opinii, w której zwrócił uwagę na główne elementy programu wymagające poprawy. Podkreślił, że wytyczne

zwracają uwagę na zasadność realizacji szeroko zakrojonych działań edukacyjnych w zakresie ryzyka zachorowania na nowotwory skóry. Nie ma natomiast uzasadnienia dla wykonywania przesiewowego badania skóry (polegającego na wzrokowej ocenie stanu skóry pacjenta przez lekarza) w ogólnej populacji osób dorosłych. Nie rekomenduje się także wykonywania rutynowej oceny pigmentowych zmian skórnych, w populacji ogólnej, przy zastosowaniu dermatoskopu, wideodermatoskopu lub innych, wspomaganych komputerowo narzędzi diagnostycznych, w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem ograniczenia planowanych interwencji do działań edukacyjnych oraz uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Michał Myśliwiec przyznał, że wątpliwości budzi adresowanie programu do osób, które mają zmiany skórne, ponieważ dotyczy to każdej osoby.

Aleksandra Michowicz podkreśliła, że program został dobrze przygotowany w zakresie części edukacyjnej, która zasługuje na poparcie. Zgodziła się natomiast, że nie można zaakceptować części poświęconej wykonywaniu populacyjnych badań przesiewowych.

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 9. 1) Swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Populację docelową stanowią osoby powyżej 60 r.ż., co jest zgodne z rekomendacjami. Program przewiduje zaszczepienie ok. 20% populacji kwalifikującej się do programu, przy czym zagwarantowane będą dodatkowe pieniądze na szczepienia w przypadku większej ilości chętnych. Szczepienia poprzedzone będą konsultacją lekarską. Zaplanowano także przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. Zaznaczyła, że poprawy wymagają przedstawione cele i mierniki efektywności, które nie są zgodne z regułą S.M.A.R.T. Realizację programu zaplanowano na 2018 r., jednakże w przypadku dobrej wyszczepialności będzie on kontynuowany w kolejnych latach.

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

2) Swoją propozycję opinii przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zaznaczył, że choć program oceniany jest po raz drugi, jego autorzy nie uwzględnili uwag zawartych we wcześniejszej negatywnej rekomendacji Prezesa AOTMiT. Program dotyczy istotnej kwestii, jaką jest diagnostyka stanów przednowotworowych jelita grubego, a wnioskująca gmina dysponuje odpowiednimi zasobami finansowymi na realizację założonych działań informacyjnych, jednakże projekt nie został dobrze przygotowany.

Michał Myśliwiec stwierdził, że badania zaproponowane w programie są zasadne w pewnej grupie ryzyka.

Rafał Suwiński zaznaczył, że programy dotyczące badań kolonoskopowych są oparte na rekomendacjach, jednakże opiniowany projekt powiela świadczenia gwarantowane. Zaproponował pozytywne zaopiniowanie programu, pod warunkiem wejścia do struktur istniejącego „Programu Badań Przesiewowych w kierunku raka jelita grubego”, koordynowanego przez Centrum Onkologii w Warszawie.

Andrzej Śliwczyński zauważył, że program jednostki samorządu terytorialnego nie może wejść w strukturę programu innego podmiotu.

Aleksandra Michowicz stwierdziła, że zaplanowana w programie interwencja jest słuszna i rekomendowana, jednakże największym minusem projektu jest słabo i chaotycznie przygotowana akcja informacyjno-edukacyjna.

Andrzej Kokoszka opowiedział się za pozytywnym zaopiniowaniem projektu, głównie z uwagi na to, że program realizowany w ramach Centrum Onkologii ma niską zgłaszalność, więc każdy kolejny program lokalny zwiększa szansę wczesnej diagnostyki.

Marek Wroński zaznaczył, że problem niskiej zgłaszalności wynika z tego, że większość badań nie jest wykonywana w znieczuleniu ogólnym, a są one dosyć bolesne.

Andrzej Śliwczyński zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag AOTMiT, jednakże z zaznaczeniem, że autorzy programu powinni się wzorować na programie opracowanym przez Centrum Onkologii.

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.


3) Swoją propozycję opinii przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Następnie odczytał przygotowany projekt opinii. Podkreślił, że program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są nowotwory szyjki macicy. Program jest 4-letni i zakłada zaszczepienie dziewczynek w wieku 13 lat, zamieszkujących gminę Gierałtowice. Zwrócił uwagę, że w projekcie zaplanowano działania edukacyjne, także dla chłopców i rodziców. Opisał założenia celów szczegółowych i mierników efektywności, z których nie wszystkie zostały poprawnie sformułowane, a także planowane etapy i działania realizowane w ramach programu. Na zakończenie programu zaplanowano jego ewaluację i przygotowanie sprawozdania z jego realizacji. Zaznaczył, że świadczenia zdrowotne w programie udzielane będą przez lekarzy POZ oraz pielęgniarki/położne POZ, które odbyły kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych. Następnie, przedstawił założenia akcji informacyjnej. Wskazał, że pewne wątpliwości budzą zaplanowane koszty (np. niedoszacowane koszty szczepionek). Program ma być finansowany ze środków własnych Urzędu Gminy Gierałtowice, jednakże zostaną podjęte próby w celu uzyskania dofinansowania z NFZ.

Aleksandra Michowicz poparła propozycję pozytywnego zaopiniowania projektu. W jej opinii program został przygotowany porządnie. Jest wieloletni i ma poprawnie określoną populację docelową oraz zaplanowane interwencje.

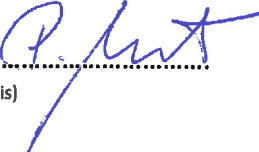
Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 10. Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:58.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

7.02.2018 
.....
(data i podpis)

Protokół sporządził Rafał Suwiński
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

7/02/2018 
.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 14/2018 z dnia 22 stycznia 2018 roku
w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację
leków: Vasosan S, Vasosan P, Quantalan, Queastran, Queastran Light,
Colestyramin-Ratiopharm, Lipocol (colestyraminum)
w różnych wskazaniach

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację leków Vasosan S (granulat 0,74 g/g, puszka 400g), Vasosan P, Quantalan, Queastran, Queastran Light, Colestyramin-Ratiopharm, Lipocol (colestyraminum) we wskazaniach:

- *biegunka przewlekła w tym: biegunka chologenna, sekrecyjna, biegunka w przebiegu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, biegunka po usunięciu pęcherzyka żółciowego, biegunka w przebiegu żółciowego zapalenia żółdka, biegunka w przebiegu polipowatości rodzinnej jelita grubego;*
- *choroba Hirschsprunga;*
- *choroba Leśniowskiego-Crohna;*
- *ciężkie zaburzenia wchłaniania jelitowego spowodowane: resekcją odcinka jelita cienkiego, enterostomią;*
- *dyslipidemia w tym hipercholesterolemia u osób, które nie mogą otrzymywać statyn;*
- *pierwotna żółciowa marskość wątroby;*
- *pierwotne stwardniające zapalenia dróg żółciowych;*
- *postępująca rodzinna cholestaza wewnątrzwątrobową;*
- *świąd skóry w przebiegu: cholestatycznego polekowego zapalenia wątroby, zespołu Alagille'a, cholestazy wewnątrzwątrobowej, resekcji części jelita grubego,*
- *wtórna marskość wątroby z cechami cholestazy, będąca następstwem zakażenia wirusem HCV.*

Jednocześnie Rada uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację ww. leków we wskazaniu: dyslipidemia w tym: hiperlipidemia mieszana, a także leków Vasosan S (granulat 0,74 g/g, 50 saşetek) oraz Lipocol (tabletki do żucia 2 g).



Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa, że zasadne jest sprowadzanie cholestyraminy z zagranicy, w ramach importu docelowego, w poniższych wskazaniach, niezależnie od choroby podstawowej:

- przewlekła biegunka chologenna,
- świąd skóry w cholestazie wewnątrzwątrobowej,
- hipercholesterolemia u osób, które nie mogą przyjmować statyn.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny

Biegunka przewlekła jest to stan, w którym pacjent oddaje stolce płynne lub półpłynne, w zwiększonej ilości i ze zwiększoną częstotliwością. Występuje wiele podtypów biegunki przewlekłej, między innymi: osmotyczna, chologenna, wydzielnicza (w tym sekrecyjna), w przebiegu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, po usunięciu pęcherzyka żółciowego, w przebiegu polipowatości rodzinnej jelita grubego

Choroba Hirschsprunga jest to wrodzony defekt, polegający na braku zwojów nerwowych śródściennych w dalszym odcinku jelita grubego, w wyniku czego odcinek ten jest zwężony, a wtórnie poszerzeniu ulega bliższa część okrężnicy. Choroba wymaga wycięcia zwężonego jelita i zespoleniu esicy z dalszym odcinkiem odbytnicy powyżej zwieracza odbytu. Powikłaniem operacji mogą być biegunki i zapalenie jelit, które mogą być wskazaniem do stosowania cholestyraminy.

Choroba Leśniowskiego i Crohna jest to pełnościenne, przeważnie ziarniniakowe odcinkowe zapalenie, które może dotyczyć każdego odcinka przewodu pokarmowego od jamy ustnej do odbytu, z powstawaniem przetok i zwężeń, które leczy się operacyjnie, często resekcją jelita. Po resekcji jelita, może dochodzić do upośledzenia wchłaniania kwasów żółciowych, czego skutkiem są biegunki. Można je leczyć przez wiązanie kwasów żółciowych w jelicie cholestyraminą.

Dyslipidemia jest to stan, w którym stężenia lipidów i lipoprotein w osoczu przekraczają wartości uznane za pożądane. Podwyższenie LDL-C leczone jest statynami, czasem w skojarzeniu z ezetymibem, który hamuje wchłanianie cholesterolu w jelicie. W przypadku nietolerancji statyn, można stosować cholestyraminę, która jest żywicą jonowymienną, hamującą wchłanianie zwrotne kwasów żółciowych w jelicie, które wydalone są ze stolcem. Zwiększa ona przemianę cholesterolu do kwasów żółciowych, przez co obniża stężenie cholesterolu LDL we krwi.

Pierwotne zapalenie dróg żółciowych jest to przewlekła choroba wątroby o etiologii autoimmunologicznej, przebiegająca z cholestazą (zastojem żółci), podobnie jak marskość wątroby i postępująca rodzinna cholestaza

wewnątrzwątrobowa. Do objawów cholestazy należy m.in. świąd skóry, który występuje także w przebiegu: cholestatycznego polekowego zapalenia wątroby, dziedzicznego zespołu Alagille'a, cholestazy wewnątrzwątrobowej i resekcji jelita grubego. Świąd skłania do drapania, co może doprowadzić do wtórnych powikłań, takich jak ból, trudno gojące się owrzodzenia, przeczasy, zapalenie skóry i infekcje bakteryjne. Świąd ma często ogromne nasilenie, uniemożliwiając choremu spanie, co skutkuje nawet zaburzeniami psychicznymi lub myślami samobójczymi.

Cholestyramina jest skuteczna w leczeniu świądu w przebiegu niecałkowitej cholestazy wewnątrzwątrobowej. Innymi żywicami jonowymiennymi są kolestypol i kolesewalam, ale w Polsce zarejestrowany jest tylko ten drugi (jako Cholestagel), który nie jest objęty refundacją.

Cholestyramina wiąże w jelicie kwasy żółciowe, które są odpowiedzialne za:

- przewlekłe biegunki spowodowane zmniejszonym ich wchłanianiem w końcowym odcinku jelita cienkiego,
- świąd skóry w cholestazie wewnątrzwątrobowej,
- obniżenie stężenia cholesterolu we krwi (do wytworzenia kwasów żółciowych zużywany jest cholesterol).

Dowody naukowe

Biegunka przewlekła

Skuteczność cholestyraminy opisano w dwóch przeglądach (Torbicki 2016 i Fernandez-Banares 2015, w którym po 8 tygodniach w grupie cholestyraminy zaobserwowano istotne statystycznie zmniejszenie średniej liczby wodnistych stolców na dobę, w porównaniu z leczonymi hydroksypropylocelulozą oraz istotną statystycznie poprawę jakości życia w obu grupach.

W przewlekłej biegunce chologennej w 2013 r. w AOTM oceniano skuteczność preparatu cholestyraminy (Vasosan P), który zmniejszył biegunkę po cholecystektomii u 88% leczonych. Biegunki nawróciły po odstawieniu cholestyraminy u 40% pacjentów.

Choroba Hirschsprunga nie jest wskazaniem do cholestyraminy, ale jest ona wskazana po resekcji zwężonego jelita, w przypadku biegunki choleretycznej spowodowanej zespołem krótkiego jelita lub zapalenia jelit. W ciągu 2 lat na to rozpoznanie sprowadzono do Polski cholestyraminę dla 6 chorych z biegunką po operacji.

Choroba Leśniowskiego-Crohna: W publikacji Jacobsen 1985, cholestyraminę stosowano u pacjentów, u których wykonano resekcję jelita krętego z powodu tej choroby. Było to zaślepienie kohortowe badanie cross-over z placebo (po tygodniu), które wykazało zmniejszenie biegunek u 13 z 14 pacjentów

leczonych cholestyraminą (z 23 do 15 stolców/tydzień). W ciągu 2 lat sprowadzono do Polski cholestyraminę dla 16 chorych z tym rozpoznaniem. Wytyczne ESPEN wskazują, że ciężkie zaburzenia wchłaniania jelitowego spowodowane resekcją odcinka jelita cienkiego lub enterostomią mogą być leczone m.in. cholestyraminą.

Dyslipidemia

Badanie Sando (2015) wykazało, że stosowanie u chorych z hipercholesterolemią LDL 24g cholestyraminy dziennie przez średnio 7,4 lata obniżyło stężenie całkowitego cholesterolu i LDL-C o 8% i 11% oraz ryzyko śmierci z powodu choroby wieńcowej i zawału serca o 19% ($p < 0,001$). Odnalezione rekomendacje (ESC/EAS i CCS) zalecają leczenie cholestyraminą w przypadku hipercholesterolemii odpornej na typowe leki. Jest to jedyne wskazanie do stosowania cholestyraminy, gdyż hiperlipidemia mieszana i hipertriglicydemia charakteryzują się zwiększonym stężeniem triglicerydów. W obu tych typach dyslipidemii nie ma uzasadnienia do stosowania cholestyraminy, która zwiększa stężenie triglicerydów.

Świąd

W badaniu Datta 1966 wykazano efektywność cholestyraminy w łagodzeniu świądu u 27 pacjentów ze świądem z powodu przewlekłej cholestazy wewnątrzwątrobowej.

W pierwotnej żółciowej marskości wątroby EASL 2017 rekomenduje m.in. leki przeciwświądowe (cholestyramina). Odnaleziono wytyczne (PTG 2012, EDF/EADF 2012 i 2014), w których zaleca się stosowanie cholestyraminy w leczeniu świądu skóry w przebiegu cholestatycznego polekowego zapalenia wątroby, zespołu Alagille'a, cholestazy wewnątrzwątrobowej i resekcji części jelita grubego.

Wniosek

Z zestawienia wynika, że nie we wszystkich wskazaniach rekomenduje się cholestyraminę, ale wiadomo, że jest ona stosowana w Polsce głównie w leczeniu biegunek chologennych i świądu skóry wywołanego cholestazą wewnątrzwątrobową.

Bezpieczeństwo

Cholestyramina jest lekiem dość bezpiecznym, ale może zwiększać stężenie triglicerydów we krwi, powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wzdęcia, zaparcia i biegunki), zaburzenia wchłaniania witamin rozpuszczalnych w tłuszczach i zaburzenia wchłaniania niektórych leków (hydrochlorotiazyd, digoksyna, warfaryna).

Problem ekonomiczny

Z otrzymanych z MZ danych za lata 2016-2017 wynika, że łączna kwota zgód na refundację sprowadzonych produktów leczniczych zawierających cholestyraminę w ocenianych wskazaniach, wyniosła 202 700 zł u 122 pacjentów łącznie. W analizie wpływu na budżet przedstawiono koszt 30-dniowego leczenia jednego pacjenta poszczególnymi preparatami cholestyraminy z perspektywy płatnika publicznego. Najtańszą terapią cholestyraminą byłoby leczenie lekiem Colestyramin-Ratiopharm (koszt terapii dla 1 pacjenta 216 zł/miesiąc), natomiast najdroższymi Vasosan S 50 x 5,4 g, saszetki (446 zł/miesiąc) i Lipocol (756 zł/miesiąc). Vasosan P kosztuje 276 zł/miesiąc, ale charakteryzuje się dużą zawartością pektyny, która zwiększa objętość stolca i zapobiega zaparciom, które są jednym z najczęstszych powikłań leczenia cholestyraminą.

Główne przesłanki decyzji

Cholestyramina jest żywicą jonowymienną, skuteczną we wnioskowanych stanach chorobowych: biegunkach, chologennych, hipercholesterolemii i świądzie skóry w przebiegu cholestazy wewnątrzwątrobowej. Mimo braku dowodów naukowych wysokiej jakości, potwierdzających skuteczność leku, jest on w Polsce stosowany w wymienionych sytuacjach klinicznych, opornych na inne leki. W latach 2016 i 2017 sprowadzono do Polski różne preparaty cholestyraminy 122 pacjentom we wszystkich wnioskowanych wskazaniach, poza marskością wątroby po zapaleniu wywołanym HCV. Lek nie jest drogi i powinien być sprowadzany z zagranicy dla bardzo ograniczonej grupy pacjentów z biegunkami chologennymi, świądem skóry w przebiegu cholestazy wewnątrzwątrobowej i hipercholesterolemii, która nie może być leczona statynami.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr OT.4311.12.2017, „Produkty lecznicze zawierające cholestyraminę we wskazaniach: Biegunka przewlekła; choroba Hirschsprunga; choroba Leśniowskiego-Crohna; ciężkie zaburzenia wchłaniania jelitowego; dyslipidemia; pierwotna żółciowa marskość wątroby; pierwotne stwardniające zapalenia dróg żółciowych; postępująca rodzinna cholestaza wewnątrzwątrobową; świąd skóry”.
Data ukończenia: 17 stycznia 2018.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 15/2018 z dnia 22 stycznia 2018 roku
w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację leku
Zonegran (zonisamide) we wskazaniu: padaczka lekooporna.

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację leku Zonegran (zonisamide) we wskazaniu: padaczka lekooporna, pod warunkiem wykorzystania go w III lub kolejnej linii leczenia.

Uzasadnienie

Problem kliniczny i terapeutyczny

Padaczka lekooporna występuje, gdy dwie, kolejne próby interwencji lekowych w monoterapii lub terapii dodanej (dobrze tolerowanych, właściwie dobranych i odpowiednio użytych) nie doprowadzą do osiągnięcia utrwalonej i pełnej kontroli napadów. Może ona wystąpić u ok 20-30% chorych. Jej następstwami mogą być dysfunkcje i utrata niezależności, zaburzenie funkcji intelektualnych oraz większa możliwość wystąpienia objawów neurotoksycznych. W sytuacjach, w których terapia nadal nie prowadzi do pełnej kontroli napadów lub występują objawy nietolerancji, należy podjąć próbę dalszej modyfikacji leczenia, stosując leki klasyczne, takie jak: fenobarbital czy fenytoina, ale również rozważając leki nowszej generacji – wigabatrynę, tiagabinę, oraz leki najnowsze, a więc pregabalinę, zonisamid, octan eslikarbazepiny, retigabinę czy lakozamid. Istnieją też inne metody leczenia takie jak podawanie hormonu adrenokortykotropowego i kortykosteroidów, stosowanie diety ketogennej, stymulacja nerwu błędnego, a w ostateczności leczenie chirurgiczne.

Dowody naukowe

W metaanalizie Carmichael 2013, pacjenci z częściową padaczką lekooporną przyjmujący od 300 do 500 mg ZNS/d mieli dwa razy większe prawdopodobieństwo 50% redukcji częstości napadów przy leczeniu stabilną dawką leku w okresie do 18 tyg., w porównaniu z placebo. Ataksja, senność, pobudzenie i anoreksja były najczęstszymi działaniami niepożądanymi zonisamidu. Pacjenci leczeni zonisamidem mieli większe prawdopodobieństwo wycofania z leczenia.

W publikacji Bodalia 2013, w metaanalizie konwencjonalnej stwierdzono istotnie statystycznie częściej występującą 50% redukcję częstości napadów



w grupie zonisamidu w porównaniu do placebo i jednocześnie istotnie statystycznie częstszą utratę pacjentów z badania wskutek działań niepożądanych występującą w grupie zonisamidu. Metaanaliza sieciowa wykazała istotnie statystycznie częściej występowała 50% redukcja częstości napadów w porównaniu do lewetyracetamu oraz rzadziej w porównaniu do okskarbazepiny. Wycofanie pacjentów z leczenia istotnie statystycznie rzadziej występowało w grupie zonisamidu w porównaniu do topiramatu. Dla pozostałych porównań nie wykazano różnic istotnych statystycznie.

Metaanaliza konwencjonalna w publikacji Martyn-St James 2012 wykazała, iż w przypadku zonisamidu, istotnie statystycznie częściej dochodziło do utraty pacjentów z badania w porównaniu do placebo (zarówno wskutek działań niepożądanych jak i ze względu na jakąkolwiek przyczynę). Nie wykazano istotnych statystycznie różnic dotyczących odpowiedzi na leczenie oraz braku napadów. W grupie zonisamidu, w porównaniu do placebo, istotnie statystycznie częściej występowały: ataksja, zawroty głowy i senność. Brak istotnych statystycznie różnic stwierdzono w przypadku zmęczenia i mdłości. W metaanalizie sieciowej wykazano brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy retygabiną a zonisamidem w zakresie wszystkich ocenianych punktów końcowych.

W metaanalizie Costa 2011, wykazano istotną statystycznie przewagę zonisamidu nad placebo w zakresie zmniejszania częstości napadów. Pacjenci przyjmujący ZNS istotnie statystycznie częściej wycofywali się z badania, również z powodu działań niepożądanych. Działaniami niepożądanymi występującymi u osób przyjmujących ZNS istotnie statystycznie częściej były ataksja, zawroty głowy i senność. Nie obserwowano istotnych statystycznie różnic między ZNS a PLC w przypadku punktach końcowych: brak napadów w okresie leczenia, zmęczenie, nudności oraz bóle głowy.

Ograniczeniem niniejszej analizy klinicznej jest brak we włączonych metaanalizach konwencjonalnych badań porównujących bezpośrednio zonisamid z innymi lekami przeciwpadaczkowymi. Na podstawie włączonych metaanaliz konwencjonalnych można wnioskować jedynie o skuteczności klinicznej i bezpieczeństwie zonisamidu w stosunku do placebo. Na podstawie dostępnych metaanaliz sieciowych (porównanie za pośrednictwem placebo) jest możliwe porównanie pośrednie zonisamidu z innymi LPP, jednak takie porównanie jest obciążone niepewnością.

W przeglądzie systematycznym (Cross 2015 stanowiący aktualizację przeglądu systematycznego Marson 2009) stwierdzono, że dodanie zonisamidu do leczenia zwyczajowego znaczenie zmniejszyło częstość napadów w porównaniu z placebo, ale zwiększyło niepożądane działania, takie jak ataksja, zawroty głowy, senność, pobudzenie lub drażliwość i anoreksja

(dowody wysokiej jakości). Odpowiedź na leczenie wynosi $RR= 2,35$ (95%CI, 1,74-3,17) natomiast rezygnacja z leczenia $RR=1,47$ (95%CI, 1,07-2,02).

W badaniu w jednośrodkowym RCT (Taghdiri 2015) osiągnięto podobne wyniki w badanych grupach (tj. zonisamidu i pregabaliny) w zakresie średniej częstości występowania napadów padaczkowych. Natomiast w zakresie średniej częstości występowania napadów drgawkowych pacjenci otrzymujący zonisamid mieli średnio 4 napady drgawkowe więcej w miesiącu niż pacjenci przyjmujący pregabalinę. Nie było istotnych statystycznie różnic między badanymi grupami ($p>0,05$).

Ponadto również w zakresie częstości występowania napadów padaczkowych po 1 miesiącu i po 6 miesiącach osiągnięto podobne wyniki. W grupie zonisamidu częstość występowania napadów padaczkowych zmniejszyła się po 1 miesiącu do $2,95\pm 3,54$ napadów/dzień (tj. o 45,7%), a po 6 miesiącach liczba napadów zmniejszyła się do $3,73\pm 3,5$ napadów/dzień (tj. o 31,3%). Natomiast w grupie pregabaliny po 1 miesiącu częstość występowania napadów padaczkowych zmniejszyła się do $2,41\pm 2,38$ (tj. o 48%), a po 6 miesiącach liczba napadów zmniejszyła się do $2,75\pm 2,38$ (tj. o 40,86%). Nie było istotnych statystycznie różnic między badanymi grupami ($p>0,05$).

Wytyczne CCSO 2016 wymieniają zonisamid jako jedną z substancji w leczeniu padaczki lekoopornej. Natomiast nie zalecają stosowania zonisamidu w leczeniu padaczki lekoopornej u dzieci. Wytyczne NICE 2012 (aktualizacja z 2016 r.) zalecają stosowanie zonisamidu zarówno w monoterapii w przypadku napadów ogniskowych jak i uogólnionych oraz także w terapii skojarzonej padaczki lekoopornej. Wytyczne PTN 2016 zalecają stosowanie zonisamidu jako lek III linii w leczeniu ocenianego wskazania. Wytyczne SIGN 2015 powołując się na wyniki metaanalizy rekomendują zonisamid w leczeniu skojarzonym lekoopornej padaczki ogniskowej. Wytyczne PTE 2014 zalecają stosowanie zonisamidu w terapii dodanej jako leki II lub III rzutu m. in. w leczeniu nowo zdiagnozowanych pierwotnie uogólnionych napadów toniczno-klonicznych u dorosłych, nowo zdiagnozowanych napadów ogniskowych u dorosłych, leczenia nowo zdiagnozowanych napadów mioklonicznych u dorosłych.

Zdaniem jednego z polskich ekspertów zonisamid powinien być refundowany w ramach importu docelowego, ponieważ jest to lek o znanym ściśle określonym profilu działania oraz profilu bezpieczeństwa. Zdaniem drugiego powinien być refundowany jako lek III rzutu leczenia padaczek.

Problem ekonomiczny

Trudno oszacować liczbę pacjentów, którzy mogą korzystać z zonisamidu, sprowadzanego w ramach importu docelowego.

Z jednej strony Wg danych otrzymanych danych z Ministerstwa Zdrowia wynika, że w latach 2016-2017 sprowadzono łącznie 24 opakowań leku Zonegran dla jednego pacjenta na łączną kwotę 11 350 zł netto.

Z drugiej strony, wybitni polscy eksperci, szacują liczbę osób, u których Zonegran docelowo mógłby być stosowany na 5 -10% chorych, czyli 1500 – 2500 chorych docelowo oraz 800-1000 osób w pierwszym roku, stąd, zdaniem Rady, zasadne jest ograniczenie stosowania leku do III lub kolejnych linii leczenia.

Główne argumenty decyzji

- 1. Dowody naukowe wskazujące na skuteczność leku.*
- 2. Kontynuacja wcześniejszej decyzji Ministerstwa Zdrowia.*
- 3. Opinie ekspertów międzynarodowych i polskich.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację, zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, Nr: OT.4311.11.2017, „Zonegran (zonisamid) we wskazaniu padaczka lekooporna”. Data ukończenia: 18 stycznia 2018.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 15/2018 z dnia 22 stycznia 2018 roku

o projekcie programu „Program edukacji zdrowotnej, wykrywania zakażeń HBV i HCV oraz szczepień przeciwko WZW typu B”
(woj. wielkopolskie)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program edukacji zdrowotnej, wykrywania zakażeń HBV i HCV oraz szczepień przeciwko WZW typu B” (woj. wielkopolskie).

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania WZW typu B i C, zakładający współfinansowanie ze środków EFS. Populację docelową stanowią osoby aktywne zawodowo z obszaru Aglomeracji Kalisko-Ostrowskiej (AKO) w wieku 18-64 lata (12 000 osób). Do badań diagnostycznych w kierunku wykrywania zakażeń HBV i HCV zakwalifikowanych zostanie 2 376 respondentów z grup ryzyka (tj. ok. 1% mieszkańców AKO w wieku 18-64 lata). Dodatkowo w przypadku szczepień przeciwko WZW B zakwalifikowane zostaną osoby w wieku 33-64 lata, które nie zostały wcześniej zaszczepione lub nie kwalifikują się do szczepień refundowanych przez NFZ (6 885 osób). W zakresie szkoleń w programie weźmie udział personel medyczny (120 osób) oraz niemedyczny, np. fryzjerki, kosmetyczki, tatuażystki (100 osób). Rozpoczęcie realizacji programu zaplanowano na 2018 r., zaś maksymalny okres jego trwania to 36 miesięcy. Wśród interwencji przewidziano przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku zakażenia HBV i HCV (anty-HBc Total i anty-HCV), szczepienia przeciwko WZW B oraz działania edukacyjne. Koszt całkowity programu to 3 311 670 zł.

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126), mianowicie: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.



Założenia programu są zgodne z licznymi rekomendacjami klinicznymi. Z powodu braku skutecznej szczepionki przeciwko zakażeniom HCV jedynym skutecznym sposobem profilaktyki HCV jest przeprowadzenie badań przesiewowych w grupach podwyższonego ryzyka oraz podnoszenie świadomości społeczeństwa w obszarze unikania narażenia na zakażenie poprzez działania edukacyjne na dużą skalę. Badania przesiewowe powinny być skierowane do grup podwyższonego ryzyka (m.in. AASLD/IDSA 2017, WHO 2016, CDC 2015, NHS 2015, AAFP 2014, USPSTF 2013, SIGN 2013, NICE 2013, SASLT 2012). W związku z brakiem efektywności kosztowej nie rekomenduje się prowadzenia skryningu w populacjach ogólnych oraz u osób spoza grupy ryzyka (KCE 2011, CDC 2015, USPSTF 2013). Podobnie jak w przypadku HCV, wytyczne są zgodne co do zasadności wykonywania badań w kierunku HBV wśród osób z grup ryzyka (USPSTF 2014, CDC 2008, USPSTF 2014, AASLD 2009, CDC 2008, USPSTF 2014, AASLD 2009, CDC 2008, BASHH 2008, Cornberg 2008). Specjalistycznymi działaniami edukacyjnymi powinny być objęci wszyscy pracownicy służby zdrowia. Szkolenia powinny być oparte o najnowsze dowody naukowe i osiągnięcia medycyny. Odnalezione badania wtórne wskazują, że szkolenia specjalistyczne dla personelu podstawowej opieki zdrowotnej mogą zwiększyć liczbę osób z określonych grup ryzyka poddających się testom diagnostycznym w kierunku HCV (Jones 2013).

Głównym założeniem projektu programu jest „zwiększenie wiedzy i świadomości na temat zakażeń wirusowych wątroby HBV i HCV wśród aktywnych zawodowo mieszkańców Aglomeracji Kalisko-Ostrowskiej”. Cel główny wydaje się być istotny i możliwy do osiągnięcia w czasie trwania programu.

W treści projektu programu zaproponowano również cztery cele szczegółowe: „zwiększenie kompetencji zawodowych (wiedzy i umiejętności) związanych z profilaktyką zakażeń HBV i HCV wśród osób uczestniczących w szkoleniach (personel medyczny POZ, ratownicy medyczni, stomatolodzy, asystentki stomatologiczne, pracownicy gabinetów kosmetycznych, zakładów fryzjerskich, salonów tatuażu i piercingu)”, „wzrost wiedzy i świadomości zdrowotnej mieszkańców AKO na temat wirusowych zapaleń wątroby”, „zwiększenie liczby osób aktywnych zawodowo, zaszczepionych na WZW B w populacji AKO” oraz „wzrost wykrywalności zakażeń HBV i HCV wśród aktywnych zawodowo mieszkańców AKO”. Rozpoczęcie realizacji programu zaplanowano na 2018 r., zaś maksymalny okres jego trwania to 36 miesięcy. Program adresowany jest do aktywnych zawodowo mieszkańców AKO, którą współtworzą miasto Kalisz, gmina i miasto Ostrów Wielkopolski oraz niektóre gminy powiatu kaliskiego, ostrowskiego i pleszewskiego. Działaniami informacyjno-edukacyjnymi podejmowanymi w ciągu 3 lat trwania programu planuje się objąć 12 000 aktywnych zawodowo mieszkańców AKO (tj. ok. 5 % mieszkańców AKO w wieku

18-64 lata). Wśród tych osób zostanie przeprowadzona ankieta kwalifikująca, ankieta sprawdzająca wiedzę i zachowania zdrowotne respondenta, jak również edukacja zdrowotna ukierunkowana na podniesienie wiedzy i świadomości w zakresie wirusowych zapaleń wątroby typu B i C. Z kolei do badań diagnostycznych w kierunku wykrywania zakażeń HBV i HCV zakwalifikowanych zostanie 2 376 respondentów (tj. ok. 1% mieszkańców AKO w wieku 18-64 lata). Szczepienia przeciwko WZW typu B zostaną wykonane wśród 6 885 osób w przedziale wieku 33-64 lata (tj. ok. 4% mieszkańców AKO w wieku 33-64 lata). Z kolei w szkoleniach specjalistyczno-edukacyjnych weźmie również udział personel medyczny (lekarze, pielęgniarki, położne, ratownicy medyczni, stomatolodzy, asystentki stomatologiczne), tj. ok. 120 osób oraz personel niemedyczny (osoby pracujące w zakładach fryzjerskich, gabinetach kosmetycznych, salonach tatuażu i piercingu), tj. ok. 100 osób.

Wnioskodawca w treści projektu wymienił kryteria kwalifikacji do poszczególnych części programu. Do udziału w działaniach informacyjno-edukacyjnych zaproszone zostaną osoby spełniające kryterium wieku i miejsca zamieszkania. Badania diagnostyczne zostaną przeprowadzone u osób spełniających wymogi formalne (wiek, deklaracja aktywności zawodowej, miejsce zamieszkania) oraz kryterium uzyskania min. jednego wskazania kwalifikującego pacjenta do grupy ryzyka zgodnie z ankietą (patrz załącznik nr 1 do projektu programu), w której prawidło wskazano grupy ryzyka. Z kolei do szczepień ochronnych przeciwko WZW typu B zakwalifikowane zostaną osoby, które spełniają kryteria formalne, nie były zaszczepione wcześniej przeciwko WZW typu B oraz nie podlegają obowiązkowym szczepieniom przeciwko WZW typu B w związku z obowiązującym na dany rok Kalendarzem Szczepień Ochronnych. Uczestnicy będą wypełniać ankietę, zgodnie z załącznikiem dołączonym do projektu programu, która składa się z metryczki badania, zgody pacjenta na wykonanie szczepienia, części A stanowiącej pozycje, które wykluczają daną osobę z możliwości skorzystania ze szczepień w ramach programu oraz części B gromadzącej pozycje kwalifikujące daną osobę do grupy ryzyka oraz szczepień (np. leczenie z powodu cukrzycy, przewlekła choroba wątroby). Ponadto każdy pacjent będzie musiał wyrazić zgodę na uczestnictwo w programie oraz na przetwarzanie danych osobowych w związku z realizacją programu. W zaleceniach Centers for Disease Control and Prevention zwraca się uwagę na konieczność wyrażenia przez pacjenta zgody na wykonanie badań w kierunku HCV oraz zapewnienie anonimowości badań z zachowaniem ochrony danych osobowych (CDC 2003).

Program realizowany będzie przez beneficjenta/podmiot wyłoniony w konkursie ogłoszonym w ramach WRPO 2014+ w oparciu o zapisy rozdziału 13 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki

spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020. Ponadto udzielanie świadczeń odbywać się będzie wyłącznie w podmiotach leczniczych. Wnioskodawca w związku z prowadzeniem ewaluacji planuje również przeprowadzenie badań mających wskazać efektywność prowadzonej edukacji zdrowotnej oraz satysfakcję pacjentów/realizatorów uczestniczących w programie. Informacje zbierane będą za pomocą badań ilościowych z zastosowaniem technik ankietowych. Wnioskodawca oszacował koszt jednostkowy poszczególnych interwencji: bezpośrednie działania edukacyjne i kwalifikacja do grup ryzyka wykonanie badań diagnostycznych w kierunku zakażenia HBV i HCV, wykonanie szczepień i edukacja zdrowotna, szkolenia dla personelu medycznego, szkolenia dla personelu niemedycznego. Wnioskodawca przedstawił również szczegółowe koszty w rozbiciu na poszczególne etapy oraz interwencje. Całkowity koszt realizacji programu będzie wynosił 3 311 670 zł. W treści projektu programu zaznaczono jednak, że przedstawione wyliczenia są jedynie symulacją, a ostateczne wielkości kosztów będą zależały od projektu, który otrzyma dofinansowanie w ramach konkursu. Wnioskodawca założył 85% współfinansowanie programu ze środków UE, 5% wkład własny beneficjenta oraz 10% dofinansowanie z Budżetu.

Przedmiotowy projekt programu jest poprawioną wersją projektu programu pn. „Program wykrywania zakażeń WZW B i C wraz ze szczepieniem przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typ B na lata 2018-2020”, który w dniu 25.07.2017 r. otrzymał negatywną opinię Prezesa (opinia nr 173/2017).

W obecnie poprawionym projekcie programu odniesiono się do uwag zamieszczonych w Opinii Prezesa Agencji co do:

- populacji docelowej oraz zakwalifikowanej do szczepień p/HBV, uczestniczącej w szkoleniach.
- testów diagnostycznych w kierunku zakażenia HCV,
- dokładnych danych informacyjnych dotyczących edukacji zdrowotnej i szkoleń,
- kosztów jednostkowych,

natomiast częściowo odniesiono się do problemu monitorowania i ewaluacji omawianego Programu.

Projekt programu posiada jednak braki, które wymagają uzupełnienia:

- wnioskodawca zaplanował organizację 18 „Żółtych Weekendów” umożliwiających korzystanie z działań profilaktycznych, diagnostyczno-profilaktycznych oraz szczepień w wybrane weekendy w ciągu trzech lat realizacji programu. W treści projektu programu nie sprecyzowano jednak zasad udzielania świadczeń w ramach tego typu wydarzeń.

- *w opisie oceny zgłaszalności do programu nie określono wskaźników na podstawie których ma być ona przeprowadzana.*
- *tylko częściowo odniesiono się do problemu monitorowania i ewaluacji omawianego Programu.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.359.2017 „Program edukacji zdrowotnej, wykrywania zakażeń HBV i HCV oraz szczepień przeciwko WZW typu B” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie, Warszawa, styczeń 2018 oraz Aneksów: „Profilaktyka i wykrywanie zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu B – wspólne podstawy oceny” z maja 2013, „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny” z lipca 2014, a także raportu nr OT.441.141.2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 16/2018 z dnia 22 stycznia 2018 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki nowotworów skóry
w Aglomeracji Kalisko-Ostrowskiej” (woj. wielkopolskie)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki nowotworów skóry w Aglomeracji Kalisko-Ostrowskiej” (woj. wielkopolskie), pod warunkiem ograniczenia planowanych interwencji do działań edukacyjnych oraz pod warunkiem uwzględnienia innych uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Wytyczne dotyczące zagadnień będących przedmiotem projektu zwracają uwagę na zasadność realizacji szeroko zakrojonych działań edukacyjnych ryzyka zachorowania na nowotwory skóry, w tym ryzyka związanego z ekspozycją na słońce i działanie promieni UV oraz z rozpowszechnionymi fałszywymi mitami nt. potencjalnych korzyści z opalania. W tym zakresie interwencje przewidziane w projekcie Rada uznaje za zasadne. Jednocześnie, w świetle rekomendacji klinicznych i opinii ekspertów, przesiewowe badania populacyjne w kierunku wykrywania nowotworów skóry, są wątpliwe w kwestii ich korzyści ekonomicznej oraz skuteczności klinicznej. W szczególności nie rekomenduje się wykonywania przesiewowego badania skóry (polegającego na wzrokowej ocenie stanu skóry pacjenta przez lekarza) w ogólnej populacji osób dorosłych. Ryzyko szkody takiej interwencji, włączając w to wysoki odsetek niepotrzebnie wykonywanych biopsji, oraz innych działań jatrogennych przewyższa potencjalne korzyści. Nie rekomenduje się też wykonywania rutynowej oceny pigmentowych zmian skórnych, w populacji ogólnej, przy zastosowaniu dermatoskopu, wideodermatoskopu lub innych, wspomaganych komputerowo narzędzi diagnostycznych, w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (NICE 2015).

Tym samym z planowanych interwencji przewidzianych w programie należy, zdaniem Rady, wyłączyć punkt 4., tj. przeprowadzenie konsultacji diagnostyczno-edukacyjnych (konsultacja dermatoskopowa, wideodermatoskopia, indywidualna edukacja) dla 4 500 osób. Zmiana ta powinna znaleźć stosowne odzwierciedlenie w budżecie projektu. Inne uwagi dotyczące projektu, które



powinny zostać uwzględnione przez wnioskodawców zawiera szczegółowy 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.441.360.2017 „Program profilaktyki nowotworów skóry w Aglomeracji Kalisko-Ostrowskiej” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie, Warszawa, styczeń 2018 oraz Aneksu: „Profilaktyka nowotworów skóry – wspólne podstawy oceny” z lipca 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 17/2018 z dnia 22 stycznia 2018 roku

o projekcie programu „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia w gminie Gościno w roku 2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia w gminie Gościno w roku 2018”, 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”. Populacja docelowa to osoby powyżej 60 tego roku życia. W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy, a także prowadzenie akcji edukacyjnej. Populacja docelowa to osoby powyżej 60 r.ż. zamieszkałe na terenie Gminy Gościno. Liczbę osób uczestniczących w programie oszacowano na ok. 20% populacji docelowej (200 osób). W projekcie programu wskazano jednak, że w wypadku zgłoszenia się do programu większej liczby osób będzie możliwe zabezpieczenie dodatkowych środków finansowanych, aby wszystkie osoby chętne zostały zaszczepione. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016) wskazuje, że wykonanie szczepień przeciwko grypie powinno zostać każdorazowo poprzedzone wywiadem i badaniem lekarskim, mającym na celu ustalenie, czy u pacjenta istnieją przeciwwskazania do wykonania szczepienia oraz czy nie jest on w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Zgodnie z ww. wytycznymi, wywiad lekarski powinien uwzględniać informacje nt. aktualnego ogólnego stanu zdrowia pacjenta, a także historię choroby dotyczącą zachorowań ostrych i przewlekłych oraz stosowanych z tego powodu leków. W treści projektu programu znajduje się informacja o przeprowadzeniu badania lekarskiego, co pozostaje w zgodzie z omawianymi wytycznymi. Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy,



wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Należy jednak wskazać, że cele nie zostały 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 projekcie programu zaproponowano 3 mierniki efektywności. Przedstawione mierniki odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Nie przedstawiono jednak wskaźników dotyczących zwiększenia wiedzy mieszkańców gminy nt. grypy i jej powikłań.

Program zaplanowany został na 2018 rok. Warto podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe. Programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne, aby uzyskać odporność populacyjną. Omawiany program nie spełnia powyższego wymagania, jednak w treści projektu znajduje się informacja o planowanej kontynuacji niniejszego programu w latach kolejnych.

Wnioskodawca określił koszty całkowite na 9 000 zł. Program ma być w całości sfinansowany z budżetu gminy Gościno. Nie jest do końca jasny sposób sfinansowania badania lekarskiego.

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.441.363.2017 „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia w gminie Gościno w roku 2018” realizowany przez: Gminę Gościno, Warszawa, styczeń 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z października 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 18/2018 z dnia 22 stycznia 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych badań kolonoskopowych dla mieszkańców miasta Mielca na lata 2018-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych badań kolonoskopowych dla mieszkańców miasta Mielca na lata 2018-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest wczesna diagnostyka stanu przedrakowego jelita grubego oraz stosowne interwencje dotyczące leczenia i zapobiegania nowotworom jelita grubego. W ramach interwencji przewiduje się kwalifikujące do udziału w programie badanie lekarskie, badanie kolonoskopowe (diagnostyczne lub z wykonaniem biopsji albo też z wykonaniem polipektomii) oraz działania informacyjno-edukacyjne.

Do programu zostaną włączone osoby w wieku 66-70 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego, które w okresie ostatnich 2 lat nie miały robionej kolonoskopii. Zgodnie z danymi wnioskodawcy, populacja osób w wieku 66-70 lat liczy w Mielcu 4 683 osoby. Ponieważ, jak informuje wnioskodawca, przebadano już 35% osób z tej grupy wiekowej, zatem szacowana populacja uprawnionych osób do skorzystania z programu wynosi 3 044 osoby. Do programu w 2018 r. zostanie włączonych 180 osób a w 2019 - 200 osób. Planuje się przeznaczyć na realizację programu ok. 232 tys. zł.

Agencja opiniowała już podobny program pod tytułem „Program profilaktycznych badań kolonoskopowych dla mieszkańców miasta Mielca na lata 2017-2018”. Prezes Agencji wydał wówczas (25.08.2017 r.) opinię negatywną (opinia Prezesa Agencji nr 271/2017). Oceniany obecnie projekt uwzględnia wprowadzić część uwag Prezesa, nadal jednak większość opisanych celów programu nie respektuje reguły S.M.A.R.T., brak jest odpowiednio wybranych i uzasadnionych mierników efektywności, a opis działań informacyjno-edukacyjnych jest powierzchowny i nie tworzy spójnej koncepcji. Brak jest także wskaźników zgłaszalności do programu.



Badania kolonoskopowe są badaniami inwazyjnymi, których wykonywanie oraz interpretacja wyników wymaga dużych umiejętności i doświadczenia.

Rada zaleca, aby autorzy projektu programu wzorowali się na „Programie Badań Przesiewowych w kierunku raka jelita grubego” - koordynowanego przez Centrum Onkologii w Warszawie.

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.441.364.2017 „Program profilaktycznych badań kolonoskopowych dla mieszkańców miasta Mielca na lata 2018-2019” realizowany przez: Miasto Mielec, Warszawa, styczeń 2018 oraz Aneksu: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, z maja 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 19/2018 z dnia 22 stycznia 2018 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Gierałtowie
na lata 2018-2022”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Gierałtowie na lata 2018-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego, który odgrywa znaczącą rolę w etiologii raka szyjki macicy (RSzM) oraz który wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych.

Wnioskodawca w sposób zwięzły przedstawia opis problemu zdrowotnego jakim są nowotwory szyjki macicy, wskazując na ich czynniki ryzyka, w tym głównie zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w roku 2013, w województwie śląskim (gdzie znajduje się gmina Gierałtowie) liczba nowych zachorowań wynosiła 381 (13,1% w skali kraju), natomiast liczba zgonów z powodu RSzM wynosiła 241 (14,4% w skali kraju).

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniu HPV wśród dziewczynek w wieku 13 lat zamieszkujących Gminę Gierałtowie (co roku przez 4 lata trwania programu) u których stwierdzono brak przeciwwskazań do szczepienia oraz których rodzice/opiekunowie prawni wyrazili pisemną zgodę na udział dziecka w programie. Wiek przewidziany przez wnioskodawcę na przeprowadzanie szczepień przeciwko HPV jest zgodny z opiniami ekspertów oraz mieści się w przedziałach wiekowych zalecanych w rekomendacjach/wytycznych w przedmiotowym zakresie. Planowane jest zaszczepienie ok. 400 dziewczynek w okresie 4 letnim. Ponadto, planuje się przeprowadzenie działań edukacyjnych wśród dziewczynek i chłopców w tym wieku oraz ich rodziców lub opiekunów prawnych.



Projekt programu zawiera 4 cele szczegółowe. Dotyczą one poszerzenia wiedzy i świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki infekcji wirusem HPV, chorób przenoszonych drogą płciową oraz ryzykowanych zachowań; zwiększenia świadomości matek w zakresie zgłaszania się na badania przesiewowe; zmniejszenia liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i występowania brodawek płciowych poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki. Ostatni z wymienionych celów nie jest możliwy do osiągnięcia podczas trwania programu, gdyż zmniejszenie zachorowalności z powodu RSzM jest efektem długofalowym. Realny efekt zaszczepienia będzie można ocenić dopiero w perspektywie kilkunastu bądź kilkudziesięciu lat. Należy również zaznaczyć, że zastosowanie szczepień chroni jedynie przed określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego, a nie przed samym zachorowaniem na nowotwór. Ponadto cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. (m.in. nie przedstawiono wartości do jakich chce dążyć wnioskodawca).

Wnioskodawca zaproponował 5 mierników efektywności. Mierniki w postaci „liczby dziewcząt uczestniczących w programie”, „procenta objęcia programem populacji docelowej” oraz „liczby osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne” nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Dwa pozostałe mierniki dotyczące zgłaszalności na badania cytologiczne oraz wzrostu wiedzy zostały sformułowane w sposób poprawny. Nie przedstawiono żadnych mierników dotyczących zwiększenia odporności osobniczej na zakażenia wirusem HPV oraz zachorowalności na RSzM. Nie będzie zatem możliwe obiektywne i precyzyjne zmierzenie stopnia realizacji celów.

Projekt zawiera ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Zaznaczono, że pierwszymi etapami będą wybór realizatora oraz podpisanie umów na realizację programu. Następnie zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej oraz skierowanie zaproszeń do rodziców/opiekunów prawnych. W dalszej kolejności realizowana będzie akcja edukacyjna dla dzieci oraz rodziców/opiekunów prawnych, lekarskie wizyty kwalifikujące i szczepienia. Na zakończenie programu zaplanowano jego ewaluację i przygotowanie sprawozdania z realizacji programu. Przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Świadczenia zdrowotne w programie udzielane będą przez lekarzy POZ oraz pielęgniarki/położne POZ, które odbyły kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych.

Informacje o programie zostaną zamieszczone na tablicach ogłoszeń (w formie plakatów) oraz stronach internetowych (w formie komunikatów) w podmiocie leczniczym realizującym program oraz w Urzędzie Gminy Gierałtowice. W ramach akcji informacyjnej zostaną przekazane terminy wykonywania szczepień ochronnych. Koordynatorem programu będzie Urząd Gminy Gierałtowice. Realizator ma zostać wyłoniony w drodze konkursu ofert.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Wnioskodawca w ramach oceny zgłaszalności do programu planuje analizę liczby osób, które zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział oraz analizę liczby osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań lekarskich. Pozostałe wskaźniki dotyczą: liczby niepożądanych odczynów poszczepiennych, wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną nastolatków i ich rodziców oraz identyfikację ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji oraz pisemne uwagi uczestników programu. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń analityka.

W projekcie programu przedstawiono koszt jednostkowy, który został oszacowany na 340 zł/os w przypadku dziewcząt (10 zł – edukacja zdrowotna, 2x140zł – szczepionki, 2x20 zł – kwalifikacyjne badanie lekarskie, 2x5 zł – wykonanie szczepienia) oraz 10 zł/os (edukacja zdrowotna) w przypadku chłopców. Koszt edukacji rodziców/opiekunów prawnych został zawarty w kosztach edukacji dzieci. Nie określono kosztu akcji informacyjnej.

Po sprawdzeniu kosztów cen detalicznych szczepionek okazało się, że zgodnie z informacjami zawartymi na stronie portalu Medycyna Praktyczna, cena jednej dawki szczepionki Cervarix wynosi ok. 430 zł, zaś szczepionki Silgard – ok. 441zł. Wnioskodawca nie podał nazwy szczepionki jaką będzie stosował, jednak w świetle powyższych informacji wydają się że przedstawione przez wnioskodawcę koszty wydają się być zaniżone.

Koszty całkowite realizacji programu zostały podane na każdy rok jego trwania. Łączne koszty oszacowano na 141 640 zł. Program ma być finansowany ze środków własnych Urzędu Gminy Gierałtowiec. Z treści projektu programu wynika, że wnioskodawca zakłada jego dofinansowanie z NFZ jednak otrzymanie dofinansowania na omawiany program nie jest możliwe, gdyż zaplanowane interwencje nie znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych. Jednak wnioskodawca oświadczył, że „w przypadku braku uzyskania finansowania Urząd Gminy Gierałtowiec zapewni ciągłość finansowania działań realizowanych w programie”.

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.441.365.2017 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Gierałtowiec na lata 2018-2022” realizowany przez: Gminę Gierałtowiec, Warszawa, styczeń 2018 oraz Aneksu: „Programy

przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.