



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.31.2019.LAn

Protokół nr 29/2019
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 29 lipca 2019 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Agencji)

Rafał Niżankowski otworzył posiedzenie o godzinie 10:02.

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (wymagane kworum 7 osób):

1. Tomasz Młynarski
2. Michał Myśliwiec
3. Rafał Niżankowski – prowadził posiedzenie
4. Tomasz Romańczyk
5. Rafał Suwiński
6. Dariusz Tereszowski-Kamiński
7. Artur Zaczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Anna Cieślik
2. Tomasz Pasierski

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku GILENYA (fingolimodum) w ramach programu lekowego: „B.46. Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku KEYTRUDA (pembrolizumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie raka urotelialnego (ICD-10 C65, C66, C67, C68)”.
4. Przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji: „Zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w populacji pediatrycznej”, wraz z odniesieniem się do modelowego rozwiązania pn. „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”.
5. Przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji: „Grypa sezonowa w populacji osób powyżej 65 r. ż.”, wraz z odniesieniem się do modelowego rozwiązania



pn. „Program polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko grypie sezonowej jako profilaktyki zachorowań w populacji osób starszych”.

6. Losowanie składów Zespołów.

7. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Rafał Suwiński zgłosił konflikt interesów w zakresie leku Keytruda, wobec czego Rada jednogłośnie podjęła decyzję o wyłączeniu go z udziału w pracach Rady w zakresie pkt 3. porządku obrad. Żaden z pozostałych członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (7 osób obecnych) zatwierdziła proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji przedstawił prezentację dot. leku Gilenya w ramach programu lekowego dot. leczenia stwardnienia rozsianego (wniosek refundacyjny).

W trakcie trwania prezentacji, na posiedzenie przybyła Dorota Kilańska, która nie zadeklarowała konfliktu interesów.

Propozycję stanowiska przedstawił Artur Zaczyński, po czym Rada podjęła dyskusję, w której udział brali: Michał Myśliwiec, Artur Zaczyński, Rafał Niżankowski i Tomasz Romańczyk.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (8 osób „za”) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji przedstawił prezentację dot. leku Keytruda w ramach programu lekowego dot. leczenia raka urotelialnego (wniosek refundacyjny), po czym propozycję stanowiska przedstawił Michał Myśliwiec.

W dyskusji i formułowaniu treści stanowiska udział brali: Michał Myśliwiec, Rafał Niżankowski, Tomasz Romańczyk, Dorota Kilańska i Rafał Suwiński.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (7 osób „za”, Rafał Suwiński wyłączony z głosowania, z uwagi na zgłoszony konflikt interesów) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji przedstawił podsumowanie informacji w zakresie zalecanych technologii medycznych dla szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV).

We wstępnej dyskusji Rady udział brali: Michał Myśliwiec, Rafał Niżankowski, Tomasz Młynarski i Dorota Kilańska.

Propozycję opinii przedstawił Tomasz Młynarski, po czym Rada kontynuowała dyskusję i modyfikowała treść opinii, w czym udział brali: Dorota Kilańska, Michał Myśliwiec, Tomasz Młynarski, Rafał Suwiński, Rafał Niżankowski i Tomasz Romańczyk.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (8 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analityk Agencji przedstawił podsumowanie informacji w zakresie zalecanych technologii medycznych dla szczepień przeciwko grypie.

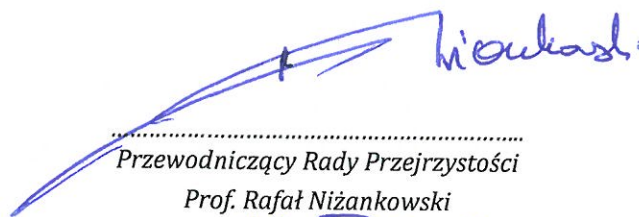
We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali: Tomasz Romańczyk, Rafał Nizankowski, Michał Myśliwiec, Dorota Kilańska i Tomasz Młynarski.

Propozycję opinii przedstawiła Dorota Kilańska, a w formułowaniu ostatecznej treści opinii udział brali: Rafał Nizankowski, Dorota Kilańska, Tomasz Młynarski i Tomasz Romańczyk.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (8 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie w dniu 26.08.2019 r.

Ad 7. Posiedzenie zakończyło się o godzinie 14:13.


Przewodniczący Rady Przejrzystości
Prof. Rafał Nizankowski
29. VII. 2019



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 61/2019 z dnia 29 lipca 2019 roku

w sprawie oceny leku Gilenya (fingolimodum) w ramach programu lekowego: „B.46 Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Gilenya (fingolimodum) kapsułki twarde, 0,5 mg, 28, kaps. EAN: 5909990856480, w ramach programu lekowego: „B.46 Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Stwardnienie rozsiane (łac. sclerosis multiplex, SM) jest przewlekłym, demielinizacyjnym schorzeniem ośrodkowego układu nerwowego o nieznannej etiologii (wiele danych przemawia za etiologią autoimmunologiczną z wtórną neurodegeneracją).

Leczenie stwardnienia obejmuje terapię:

- 1) rzutów choroby, które ma na celu minimalizację zmian w obrębie układu nerwowego w okresie zaostrzenia;*
- 2) leczenia modyfikującego przebieg choroby, mającego na celu zmniejszenie częstości występowania rzutów oraz wydłużenie czasu trwania remisji, co jest związane ze spowolnieniem postępu niepełnosprawności: leki immunomodulujące, leki immunosupresyjne;*
- 3) leczenia objawowego, związanego ze znoszeniem objawów choroby takich jak spastyczność, męczliwość, ból, zaburzenia czynności fizjologicznych i seksualnych oraz zaburzenia psychiczne.*

Wnioskowany lek jest obecnie refundowany w ramach programu lekowego B.46 „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (icd-10 g 35)”, jednak refundacja ograniczona jest do stosowania w populacji osób dorosłych. Oceniany wniosek refundacyjny dotyczy



[REDACTED]

Populacje docelowe wnioskodawca podzielił na dwie podgrupy chorych:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Dodatkowo wnioskodawca przedstawił analizę wrażliwości, w której uwzględniono zmianę wybranych parametrów modelu. Zmiany te dotyczyły: początku horyzontu czasowego (2020 vs. 2019), kosztów leków (uwzględniono

na podstawie Obwieszczenia MZ), początek horyzontu czasowego (2019 r.), koszt interferonu (oszacowano na podstawie średniego rocznego kosztu terapię interferonem – 1a (27 896,07 zł) lub na podstawie średniego rocznego kosztu lekami z programu lekowego B.29 (25 358,49 zł), kosztu podania fingolimodu, interferonu beta lub dowolnego leku z programu lekowego B.29 (uwzględniono koszt podania raz na kwartał lub raz na miesiąc), jednostkowy koszt leczenia rzutu (wartość ryczałtu za grupę z Zarządzenia Prezesa NFZ 119/2017/DSOZ), wiek początkowy pacjentów wchodzących do modelu prawdopodobieństwo kwalifikacji do proponowanego programu lekowego B.46 i B.29, prawdopodobieństwo kwalifikacji do programu B.46 po stwierdzeniu nieskuteczności IFN, prawdopodobieństwo nieskuteczności FIN, wariant analizy probabilistyczne (min. i max.), udział FIN w programie lekowym B.46 w grupie pacjentów z „częściową nieskutecznością”.

Dowody naukowe

Odnaleziono 9 rekomendacji pozytywnych i 1 rekomendację negatywną. Dowody naukowe są znane i opisane w CHPL. W ramach programu lekowego B.29 finansowanych jest obecnie siedem substancji czynnych: interferon beta-1a, interferon beta-1b, octanem glatirameru, peginterferon beta-1a, fumaran dimetylu, teryflunomid oraz alemtuzumab. Jednocześnie przedstawiono jedynie analizy porównujące fingolimod z interferonem beta-1a. Należy zauważyć, iż program lekowy B.29 nie precyzuje linii leczenia w jakiej należy stosować ww. substancje. Ponadto, zgodnie z wytycznymi AOTMiT, komparatorem dla ocenianej technologii w pierwszej kolejności powinna być aktualna praktyka medyczna. W tym kontekście interferon beta-1a nie może stanowić jedyne komparatora w przedstawianych analizach. Brak porównań z innymi komparatorami uniemożliwia merytoryczną ocenę zaproponowanych zmian.

Problem ekonomiczny



W opinii Rady scenariusz cenowy przedstawiony przez wnioskodawcę jest nierealny, pozbawiony uzasadnienia metodologicznego oraz nie wnosi żadnych informacji przydatnych w ocenie przedłożonego wniosku refundacyjnego.

Główne argumenty decyzji

Porównanie fingolimodu jedynie z interferonem beta-1a jest niewystarczające dla rzetelnej oceny złożonego wniosku refundacyjnego,

W analizie wpływu na budżet nie omówiono w sposób wyczerpujący i kompleksowy wszystkich aspektów związanych z proponowaną dogłębną zmianą organizacji leczenia stwardnienia rozsianego w Polsce, w szczególności znacznego przesunięcia pacjentów do leczenia lekami programu B.46.

Przedstawione analizy nie są wystarczające do oceny zaproponowanych, szerokich zmian w leczeniu pacjentów ze stwardnieniem rozsianym w Polsce.

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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.18.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Gilenya (fingolimod) w ramach programu lekowego «Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)»”. Data ukończenia: 18.07.2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Novartis Poland sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Novartis Poland sp. z o.o.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Novartis Poland sp. z o.o.).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 62/2019 z dnia 29 lipca 2019 roku

w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie raka urotelialnego (ICD-10: C65, C66, C67, C68)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 25 mg/ml, 1 fiol. 4 ml, EAN: 5901549325126, w ramach programu lekowego: „Leczenie raka urotelialnego (ICD-10: C65, C66, C67, C68)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada proponuje ograniczenie leczenia do najwyżej 2 lat i włączanie do programu pacjentów ze stanem funkcjonalnym 0-1, gdyż brak jest dowodów na skuteczność leku u pacjentów ze stanem funkcjonalnym ≥ 2 .

Rada proponuje refundację kosztów leczenia tylko w przypadku braku progresji choroby lub poprawy, ocenianych po 3 miesiącach.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Problem dotyczy refundacji produktu leczniczego Keytruda, w ramach programu lekowego, u pacjentów z rakiem urotelialnym, po niepowodzeniu leczenia opartego na chemioterapii opartej na pochodnych platyny. Keytruda jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym, które wiąże się z receptorem programowanej śmierci komórki 1 (PD-1) i blokuje jego interakcję z ligandami PD-L1 i PD-L2, przez co wspomaga odpowiedź przeciwnowotworową limfocytów T.

W marcu 2018 roku zarówno Rada, jak i Prezes Agencji wydali negatywną opinię odnośnie do zasadności finansowania ze środków publicznych leku Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniu: nowotwór złośliwy pęcherza moczowego w stadium uogólnienia (ICD10: C67.8), w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, ale wówczas nie było dowodów na wydłużenie OS i korzystnego działania leku na jakość życia.

Dowody naukowe

W badaniu RCT III fazy KEYNOTE-045, obejmującym 542 chorych, wykazano skuteczność pembrolizumabu względem standardowej chemioterapii paklitakselem oraz docetakselem wśród dorosłych pacjentów z zaawansowanym



rakiem urotelialnym, z progresją lub nawrotem choroby po leczeniu chemioterapią opartą na związkach platyny. Stosowanie pembrolizumabu (PEM) u 270 ludzi wiązało się z istotnym statystycznie wydłużeniem przeżycia całkowitego (mediana OS: 10,3 vs 7,4 m, HR = 0,73 [0,59; 0,91]), przy braku różnicy w PFS (mediana PFS: 2,1 vs 3,3 m-ca; HR = 0,96 [0,79; 1,16]). Wyniki najnowszej analizy cząstkowej (mediana okresu obserwacji: 27,7 mies.) wskazują na istotnie statystycznie wyższy odsetek pacjentów uzyskujących ogólną odpowiedź na leczenie [ORR] (NNT = 10 [7; 26]), w tym także uzyskujących odpowiedź całkowitą [CR] (NNT = 16 [10; 44]), natomiast w zakresie stabilizacji choroby [SD] (NNH = 6 [4; 10]) jak i dla progresji choroby [PD] (NNH = 6 [4; 13]) wynik ten był istotnie statystycznie gorszy.

Stosowanie pembrolizumabu skutkowało utrzymaniem dotychczasowej jakości życia, podczas gdy w grupie chemioterapii obserwowano znaczące jej pogorszenie, a różnica pomiędzy grupami była istotna statystycznie. Czas do pogorszenia jakości życia [TTD] był istotnie statystycznie dłuższy w grupie pembrolizumabu niż w grupie chemioterapii (mediana TTD: 3,5 vs 2,3 m-ca; HR = 0,72 [0,56; 0,92]). Badania te opublikowano w 2018 i 2019 r. Tolerancja leku była dość dobra, a działania niepożądane możliwe do opanowania.

Cztery z pięciu odnalezionych rekomendacji refundacyjnych były pozytywne z ograniczeniami (NICE, SMC, HAS i CADTH 2018). Dotyczyły one: poprawy efektywności kosztowej leku, ograniczenia stosowania pembrolizumabu do maksymalnie dwóch lat nieprzerwanej terapii lub krócej w przypadku progresji choroby, a także zalecenia utworzenie rejestru pacjentów leczonych preparatem Keytruda w ocenianym wskazaniu. Negatywną rekomendację PBAC (2017) uzasadniono wysoką niepewnością i niedoszacowaniem inkrementalnego wskaźnika efektywności kosztowej preparatu, w porównaniu z terapią standardową.

Problem ekonomiczny

Stosowanie leku

. Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych

Wątpliwości budzi oszacowanie populacji docelowej na 300 pacjentów każdego roku (od 250 do 350 chorych). Według obliczeń Agencji, każdego roku w Polsce, do stosowania wnioskowanej technologii może się kwalifikować

Wydatki płatnika na preparat Keytruda

Główne argumenty decyzji

Badanie Keynote-045 wykazało skuteczność leku w omawianym wskazaniu, przy akceptowalnym poziomie tolerancji. Także najnowsze wytyczne praktyki klinicznej zalecają zastosowanie immunoterapii z wykorzystaniem przeciwciał anty-PD-1/PD-L1, m.in. pembrolizumabu, w przypadku progresji raka urotelialnego po uprzednim leczeniu związkami platyny.

Rada proponuje ograniczenie programu do najwyżej 2 lat i włączanie do niego tylko pacjentów ze stanem funkcjonalnym 0-1 wg. ECOG, z powodu braku dowodów na skuteczność leku u pacjentów ze stanem funkcjonalnym ≥ 2 (należało do niej tylko 1-2% populacji objętej badaniem Keynote-045).

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę, produkt leczniczy Keytruda jest finansowany w 14 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych), w tym w Grecji i Bułgarii.

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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.31.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego « Leczenie raka urotelialnego (ICD-10: C65, C66, C67, C68)»”. Data ukończenia: 18.07.2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (MSD Polska Dystrybucja Sp. Z o.o.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 222/2019 z dnia 29 lipca 2019 roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych,
działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej
oraz warunków ich realizacji dla problemu zdrowotnego:
zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)
w populacji pediatrycznej

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej:

- 1. szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w populacji pediatrycznej,*
- 2. działań informacyjno-edukacyjnych w zakresie profilaktyki infekcji HPV skierowanych do dzieci objętych szczepieniami oraz ich rodziców/opiekunów prawnych,*

pod warunkiem przygotowania PPZ z wykorzystaniem aktualnych rekomendacji, w oparciu o najlepsze praktyki i z zastosowaniem interwencji, których skuteczność znajduje potwierdzenie w badaniach naukowych.

Jednocześnie Rada wyraża opinię, że modelowe rozwiązanie pn. „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” powinno zostać zmienione zgodnie z uwagami Rady.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny

Wirusy brodawczaka ludzkiego (HPV) są przenoszone drogą płciową. HPV o wysokim potencjale rakotwórczym mogą prowadzić do rozwoju zmian przednowotworowych w postaci wewnątrz nabłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN). Zmiany te po wielu latach mogą się przekształcić w raka szyjki macicy (RSzM). Wysoko onkogenne typy wirusów HPV mogą też prowadzić do nowotworów anogenitalnych, głowy i szyi oraz kłykcin kończystych u obu płci. W świetle raportu ICO/IARC (2017 r.) zakażenia HPV typ 16 i 18 są odpowiedzialne są za występowanie ok. 70% wszystkich przypadków RSzM.

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów w Polsce RSzM odpowiadał w latach 2006-2016 za 4,1% zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet (siódmy



co do częstości) oraz za 4,1% zgonów z tego powodu (ósma co do częstości przyczyna zgonów). Wskaźnik zachorowalności na RSzM związanego z zakażeniem HPV wynosi 9,4/100 tys. kobiet. Z kolei wskaźnik zachorowalności na złośliwe nowotwory anogenitalne wynosi około 0,7/100 tys. kobiet, a nowotwory głowy i szyi – około 1,3/100 tys. kobiet (Raport ICO/IARC 2019).

Do podstawowych elementów profilaktyki zakażeń HPV należą szczepienia ochronne. Polska jest jednym z państw Unii Europejskiej, w którym nie włączono szczepień przeciw HPV - jako obowiązkowych - do kalendarza szczepień ochronnych, a odpłatne szczepienia realizowane są w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. W 2017 r. zaszczepionych przeciwko HPV zostało zaledwie 19.961 osób w populacji do 19 lat (dane NIZP-PZH).

Omawiany problem zdrowotny odnosi się do priorytetów zdrowotnych „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2018 poz. 469).

Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

Według wiarygodnych danych najskuteczniejszą formą profilaktyki pierwotnej zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego są szczepienia ochronne.

Zgodnie z danymi WHO i UNICEF w 2017 r. szczepienia przeciwko HPV zostały wprowadzone do Narodowych Programów Szczepień Ochronnych w 80 państwach. Jeśli chodzi o Polskę, szczepienia te znajdują się w grupie szczepień zalecanych przez Program Szczepień Ochronnych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są trzy rodzaje szczepionek: 2-walentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18), 4-walentna (6, 11, 16, 18) oraz 9-walentna (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58). Wszystkie one są wskazane do stosowania u osób w wieku od 9 lat. U dzieci w wieku lat 9-13 (szczepionka 2-walentna) lub 9-14 (4- i 9-walentna) obowiązuje schemat dwudawkowy, natomiast u osób starszych należy podać trzy dawki preparatu.

W świetle wytycznych WHO (2017) obecnie dostępne dowody sugerują, że z perspektywy zdrowia publicznego preparaty 2-, 4- i 9-walentne charakteryzują się porównywalną immunogennością oraz skutecznością w prewencji raka szyjki macicy. Niemniej jednak do najczęściej zalecanych przez ekspertów należy szczepionka 9-walentna, ze względu na największe spektrum działania.

Rekomendacje WHO przewidują, że w celu prewencji RSzM pierwszorzędową grupą docelową dla szczepień przeciwko HPV powinna być populacja dziewcząt

przed rozpoczęciem aktywności seksualnej. Strategie szczepień powinny skupiać się na osiągnięciu wysokiego poziomu wyszczepialności w tej populacji. Poziom wyszczepialności wśród dziewcząt >80% wpływa na redukcję zakażeń HPV u chłopców.

Czas realizacji programu polityki zdrowotnej musi obejmować wykonanie pełnego cyklu szczepień zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, a ponadto wspierające je działania edukacyjne. Program powinien trwać minimum 12 miesięcy, przy czym wskazana jest realizacja cykliczna, tak by w każdym roku skupiać działania na jednym roczniku dzieci.

Liczba dawek i schemat szczepienia powinien być zgodny ze wskazaniami producenta. Szczepienia powinny być poprzedzone kwalifikującym badaniem lekarskim i wykonane przez wykwalifikowany personel medyczny.

Szczepienia przeciwko HPV stanowią podstawową interwencję profilaktyczną, jednak ich stosowanie nie eliminuje potrzeby realizacji badań przesiewowych w późniejszych okresach życia. Wynika to z faktu, iż istniejące preparaty szczepionkowe nie zapewniają ochrony przed wszystkimi wysokoonkogennymi typami HPV oraz mają ograniczony wpływ na rozwój chorób u kobiet powyżej wieku kwalifikującego do szczepień.

Pozostałymi elementami profilaktyki pierwotnej HPV powinny być edukacja i kształtowanie zachowań prozdrowotnych. Program polityki zdrowotnej powinien uwzględnić element edukacyjny charakteryzujący problem, jakim są zakażenia HPV, i jego skalę, a także podkreślający potrzebę wykonywania szczepień. Szczepienie nie zwalnia z wykonywania badań cytologicznych, które są udowodnioną metodą wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

Dowody naukowe

Szczepionka przeciwko HPV skutecznie zmniejsza ryzyko rozwinięcia się zmian przednowotworowych w postaci wewnątrz nabłonkowej neoplazji szyjki macicy (Arbyn 2018, Rey-Ares 2012, Lu 2011, Medeiros 2009, RCT Wei 2018). Dla przykładu w badaniu Arbyn 2018 przeprowadzonym z udziałem 23,6 tys. kobiet zidentyfikowano wystąpienie CIN2+ u 2 osób na 10 tys. w grupie zaszczepionej względem 164 osób na 10 tys. w grupie niezaszczepionej.

Zapewniana przez szczepionkę ochrona ma wyższą efektywność w grupie osób, które wcześniej nie były zainfekowane HPV (Arbyn 2018, Di Mariu 2015, Malagón 2012, Lu 2011). Na tej podstawie zaleca się szczepienie osób przed inicjacją seksualną. Według modelu dla odporności populacyjnej opracowanego przez Brisson 2016 efekt populacyjny zaczyna pojawiać się przy osiągnięciu minimum 20% osób obu płci. Jeśli celem jest eliminacja nowych infekcji odsetek osób zaszczepionych powinien wynosić co najmniej 80%.

Nie stwierdzono zwiększonego ryzyka wystąpienia poważnych działań niepożądanych związanych ze szczepieniem przeciwko HPV (Arbyn 2018).

Wyniki przeglądu Coelho 2015 dotyczącego szczepionki 4-walentnej sugerują, że wysoka immunogenność i profil bezpieczeństwa określają korzystny stosunek korzyści do ryzyka. W badaniu Mikamo 2019 częstość występowania zdarzeń niepożądanych oraz zdarzeń niepożądanych mających związek ze szczepieniem była podobna w grupie badanej i grupie kontrolnej (placebo). Najczęściej zgłaszane były ból w miejscu wkłucia, rumień i obrzęk. Większość zdarzeń niepożądanych w miejscu wkłucia było łagodnych lub umiarkowanych w intensywności i ulegało rozwiązaniu w ciągu tygodnia.

W odniesieniu do edukacji zdrowotnej wskazuje się, że poza samą immunizacją jej dodatkowym celem powinno być wytworzenie zachowań sprzyjających zapobieganiu zakażeń i profilaktyce chorób wywoływanych przez HPV, w tym RSzM (Coles 2014). Szkolne programy szczepionkowe mają pozytywny wpływ na wzrost wyszczepialności, gdyż zarówno nastolatki jak i ich rodzice mają ograniczoną świadomość i wiedzę w zakresie zakażeń HPV oraz szczepień (Loke 2017, Walling 2016, Coles 2014). Przy obecnych rozwiązaniach nie otrzymują wystarczających informacji na temat problematyki zakażeń HPV oraz profilaktyki pierwotnej. Odpowiednia edukacja wpływa na podejmowanie świadomych wyborów, jak szczepienie przeciwko HPV, może mieć też istotne znaczenie w przyszłości przy wykrywaniu RSzM (Hendry 2013).

Edukacja zdrowotna powinna obejmować tematy, które są istotne z punktu widzenia podniesienia wyszczepialności. Do głównych obaw rodziców należy kwestia działań niepożądanych szczepienia i bezpieczeństwa szczepionki (Radistic 2017, Chan 2012). Działaniem podnoszącym poziom wyszczepialności wszystkimi wymaganymi dla ukończenia cyklu dawkami jest przypomnienie o nadchodzącym terminie szczepienia (Kang 2018).

Opcjonalne technologie medyczne

Oprócz swoistych metod profilaktyki zakażeń HPV, jakimi są szczepienia ochronne, wymienia się również metody nieswoiste, w tym edukację dotyczącą zmniejszenia ryzyka zakażeń przenoszonych drogą płciową oraz możliwości rozwoju nowotworu złośliwego i ewentualnej potrzeby odpowiednich okresowych badań, a ponadto stosowanie metod izolacji kontaktowej (rękawiczki) i higieny rąk. Ryzyko zakażenia HPV można zmniejszyć, ograniczając liczbę partnerów seksualnych. Również używanie prezerwatyw redukuje ryzyko zakażenia, ale nie eliminuje go całkowicie. Niemniej jednak jedyną skuteczną formę profilaktyki pierwotnej zakażenia HPV stanowią szczepienia ochronne.

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

W przypadku programów profilaktycznych uzyskanie efektów zdrowotnych w postaci doprowadzenia do zmniejszenia zapadalności na choroby wywoływane przez HPV oraz zmniejszenia umieralności z powodu RSzM i innych nowotworów zależnych od HPV nie jest możliwe do osiągnięcia w krótkim czasie.

Niezależnie od perspektywy czasowej zwrócić też należy uwagę na potencjalną trudność mierzenia realizacji tak wytyczonego celu na obszarze przeprowadzonego programu, co wynika przede wszystkim z ograniczonej dostępności lokalnych danych. Podstawowym celem programu powinno w związku z tym być uzyskanie odpowiednio wysokiego poziomu zaszczepienia w populacji docelowej. Cele szczegółowe mogą z kolei odnosić się również do wzrostu poziomu wiedzy wynikającej z prowadzonych działań informacyjno-edukacyjnych. Zasadne jest w związku z tym, by mierniki efektywności odpowiadające poszczególnym celom odnosiły się do odsetka osób zaszczepionych oraz osób, które zwiększyły swój poziom wiedzy z zakresu profilaktyki HPV.

Monitorowanie programu polityki zdrowotnej powinno być prowadzone na bieżąco i zakończyć się wraz z końcem jego realizacji. Winno brać pod uwagę odsetek obrazujący poziom uczestnictwa w programie oraz ocenę jakości realizowanych świadczeń, czego najlepszym narzędziem jest ankieta satysfakcji. Z kolei ewaluację należy przeprowadzić po zakończeniu programu, odnosząc się do stopnia zrealizowania potrzeby zdrowotnej populacji na obszarze objętym programem.

Uwagi do modelowego rozwiązania opracowanego przez AOTMiT

Rada Przejrzystości zwraca uwagę na konieczność dostosowania przygotowanego przez AOTMiT modelowego rozwiązania (wersja 1.4) do aktualnych uregulowań prawnych. W kontekście brzmienia zaprezentowanego dokumentu zwrócić należy uwagę na brzmienie art. 48a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2014 r. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373), zgodnie z którym jednostka samorządu terytorialnego opracowuje projekt programu polityki zdrowotnej nie tylko na podstawie dostępnych danych epidemiologicznych, ale też map potrzeb zdrowotnych (o których mowa w art. 95a ust. 1 i 6), co zostało pominięte.

Nadto, stosownie do art. 48a ust. 3 ww. ustawy, projekt programu polityki zdrowotnej winien być opracowywany według wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz. U. poz. 2476). Modelowe rozwiązanie wymaga w związku z tym uzupełnienia w celu pełnego dostosowania go do wskazanego aktu prawnego, który przewiduje, że w ramach opisu problemu zdrowotnego należy m.in.:

- opisać sytuację lokalną, zaś dane epidemiologiczne powinny uwzględniać dostępne dane ogólnokrajowe, wojewódzkie, powiatowe lub gminne, w zależności od działań przewidzianych w ramach realizacji programu.

W ramach charakterystyki populacji docelowej i planowanych interwencji należy zaś m.in.:

- określić, w jaki sposób zaplanowano informowanie o programie polityki zdrowotnej,
- wskazać możliwie wszystkie sposoby i formy dotarcia do potencjalnych uczestników programu polityki zdrowotnej,
- przedstawić jasny i szczegółowy opis poszczególnych interwencji,
- wskazać czy i w jakim zakresie planowane interwencje mieszczą się w katalogu świadczeń gwarantowanych,
- wskazać, czy i w jaki sposób program polityki zdrowotnej jest spójny merytorycznie i organizacyjnie ze świadczeniami gwarantowanymi objętymi programami realizowanymi przez ministrów lub Narodowy Fundusz Zdrowia,
- określić, na jakich warunkach przewidziane interwencje w ramach programu polityki zdrowotnej będą dostępne dla uczestników oraz – jeżeli jest to możliwe – czas, miejsce oraz rodzaj udzielanych świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej,
- dokładnie określić zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, a jeżeli są to świadczenia cykliczne, to należy także określić ich częstotliwość oraz czas trwania.

W ramach organizacji programu należy z kolei:

- określić poszczególne części składowe programu polityki zdrowotnej, począwszy np. od opisu sposobu wykonania programu polityki zdrowotnej, przez wybór realizatora programu polityki zdrowotnej, prowadzenie akcji promocyjno-informacyjnej, a kończąc na działaniach ewaluacyjnych,
- przedstawić podział na etapy programu polityki zdrowotnej, np. etap akcji edukacyjnej, lub etapy prowadzenia badania z określeniem czynności, jakie będą wykonywane w poszczególnych etapach i kogo będą dotyczyć, np. w formie harmonogramu,
- określić jakie kompetencje powinien posiadać realizator programu polityki zdrowotnej.

Z kolei wzór raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, który wraz z opisem sposobu jego sporządzenia stanowi załącznik nr 2 do cytowanego rozporządzenia, przewiduje, że w zakresie monitorowania należy wskazać liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów),

a także liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej. Nie jest zatem zgodny z obowiązującym wzorem wymóg, by do raportu końcowego załączyć pełne dane indywidualne wraz z numerami PESEL wszystkich uczestników PPZ (a więc, nota bene, nie tylko szczepionych dzieci, ale też pozostałych osób objętych działaniami edukacyjnymi), co ma umożliwić późniejsze dożywotnie monitorowanie ich stanu zdrowia. W tym kontekście należy zwrócić uwagę, że przetwarzanie danych osobowych, w tym szczególnych kategorii danych osobowych, do których należą dane dotyczące zdrowia, podlega ochronie przewidzianej w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych). Stosownie zaś do art. 48a ust. 15 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, raport końcowy jest przekazywany do AOTMiT oraz udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej jednostki samorządu terytorialnego. Raport ten nie powinien zatem obejmować danych osobowych uczestników programu.

Dodatkowo nie jest zasadne objęcie w modelowym rozwiązaniu działaniami informacyjno-edukacyjnymi (np. rada szkoleniowa) nauczycieli – którzy „uczą co najmniej jedno dziecko, które zostało włączone do programu szczepień”. Wskazanie zaś, że kryterium włączenia do programu szczepień jest wiek 10-13 lat, a jednym ze sposobów zakończenia udziału w PPZ jest ukończenie przez dziecko 14 roku życia, warto byłoby uzupełnić o zastrzeżenie dotyczące dopuszczalności zaszczepienia także dziewcząt w wieku 14 lat, które z różnych względów (np. brak wcześniejszego programu, uprzednie przeciwwskazania lub przyjęcie tylko jednej dawki szczepionki) nie zostały dotąd objęte szczepieniem w pełnym zakresie. Wskazać wreszcie warto, że wytyczne (np. WHO 2017) wymieniają występowanie niepożądaných odczynów poszczepiennych (NOP) wśród kwestii, które powinny zostać poddane ocenie w ramach monitorowania działań profilaktycznych.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w ramach programów polityki zdrowotnej”, data ukończenia raportu: czerwiec 2019.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 223/2019 z dnia 29 lipca 2019 roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej
oraz warunków ich realizacji dla problemu zdrowotnego:
grypa sezonowa w populacji osób powyżej 65 r.ż.

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej:

- 1. Szkolenia personelu medycznego w zakresie przygotowania do edukacji dotyczącej profilaktyki swoistej (szczepienia) i nieswoistej, nauczania o chorobie, powikłaniach, monitorowaniu i dokumentowaniu;*
- 2. Edukacji klientów/pacjentów w zakresie grypy;*
- 3. Przygotowanie przewodników dla personelu i materiałów edukacyjnych dla pacjentów;*
- 4. Przeprowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej, w tym przygotowanie materiałów zgodnie z najaktualniejszą wiedzą;*
- 5. Szczepień przeciw grypie sezonowej w populacji osób powyżej 65 r.ż., w tym szczepionki i wykonania szczepienia;*

pod warunkiem przygotowania PPZ z wykorzystaniem istniejących dostępnych rekomendacji, w oparciu o najlepsze praktyki z zastosowaniem interwencji potwierdzonych w badaniach naukowych.

Rada wyraża pozytywną opinię o modelowym rozwiązaniu pn. „Program polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko grypie sezonowej jako profilaktyki zachorowań w populacji osób starszych” i sugeruje rozważenie stosowania go przez jednostki samorządu terytorialnego, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny

Zgodnie z szacunkami World Health Organization (WHO) (na podstawie Luliano 2017), co roku na świecie na ciężką postać grypy sezonowej zapada od 3 do 5 mln osób, a od 290 tys. do 650 tys. osób umiera z powodu chorób układu oddechowego związanych z grypą. W krajach rozwiniętych większość zgonów



związanych z grypą występuje w populacji osób powyżej 65 r.ż. Liczbę zgonów z powodu grypy w Polsce ciężko jest oszacować, gdyż często nie jest ona umieszczana w akcie zgonu jako jego przyczyna. Zgodnie z danymi NIZP-PZH, najczęściej zgodny z powodu grypy lub jej powikłań odnotowuje się w populacjach osób starszych (40-64 lata oraz osoby powyżej 65 r.ż.). W sumie, w latach 2009-2016 odnotowano 460 zgonów z powodu grypy, z czego najwięcej w roku 2013 (115 przypadków) oraz 2016 (103 przypadki). Źródłem zakażenia jest chory lub zakażony człowiek, natomiast w przypadku ptasiej grypy źródłem zakażenia jest chory ptak.

Czynniki ryzyka zakażenia:

- dłuższe przebywanie w bliskiej odległości (do 1,5–2,0 m) od chorego na grypę bez zabezpieczenia (maseczka na twarz), każdy kontakt twarzą w twarz bez maseczki,
- kontakt bezpośredni z chorym lub zakażonym albo ze skażonymi przedmiotami,
- niedostateczna higiena rąk,
- dotykanie skażonymi rękoma okolicy ust, nosa, oczu,
- przebywanie w dużych skupiskach ludzi w sezonie zachorowań na grypę.

Rekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

1. Działania promocyjno-edukacyjne, których celem jest podnoszenie świadomości wśród grup kwalifikujących się do szczepień.
2. Szkolenia interprofesjonalnych Zespołów celem podnoszenia świadomości wśród personelu medycznego i pracowników opieki społecznej (rekomendacje kierowane do edukatorów, przedstawicieli organizacji, przełożonych).
3. Bezpłatne szczepienia przeciw grypie, wykonywane w poradniach POZ, AOS, szpitalach, domach opieki społecznej tuż przed lub w okresie zachorowalności na grypę.
4. Szczepienia personelu medycznego realizującego PPZ.
5. Działania informacyjno-edukacyjne z wykorzystaniem form i metod dostosowanych do wieku osób podlegających szczepieniu.
6. Działania edukacyjne dotyczące profilaktyki nieswoistej.
7. Monitorowanie i ewaluacja PPZ.

Dowody naukowe

Raport nr OT.423.1.2019 pt. „Szczepienia przeciwko grypie sezonowej jako profilaktyka zachorowań w populacji osób starszych w ramach programów polityki zdrowotnej”.

World Health Organisation (2010), Framework for Action on Interprofessional Education & Collaborative Practice (WHO/HRH/HPN/10.3).

Opcjonalne technologie medyczne

Profilaktyka swoista polegająca na profilaktyce farmakologicznej, tzn. podawaniu preparatów zawierających oseltamiwir lub zanamiwir.

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

Cel szczegółowy	Wskaźnik
1. Przeprowadzenie jednego interprofesjonalnego szkolenia dla personelu realizującego PPZ.	100% profesjonalistów uczestniczących w szkoleniu np. pielęgniarek, lekarzy, inne osoby;
2. Przygotowanie przewodnika do edukacji dla Zespołu.	e-Przewodnik do edukacji na temat grypy dla pacjentów w wieku 65 lat i więcej na podstawie najaktualniejszej wiedzy checklist z zagadnieniami do przekazania podczas nauczania o grypie
3. Podniesienie świadomości osób kwalifikujących się do szczepienia.	Liczba osób, u których przeprowadzono działania uświadamiające o szczepieniu do udziału w PPZ. Liczba hospitalizacji osób zaszczepionych w PPZ. Liczba zgłoszeń do POZ z powodu grypy i/lub jej powikłań osób uczestniczących w PPZ. Ocena wiedzy pacjenta, na podstawie testu.
4. Poprawa efektywności komunikacji z grupą osób zapisanych na szczepienie.	Liczba osób przeszkolonych vs liczba osób, którzy zgłosili się na szczepienie do programu. Liczba osób uczestniczących w szczepieniu z lat poprzednich.
5. Współpraca z grupami wsparcia.	Nawiązana współpraca z jednym podmiotem/grupą wsparcia (uniwersytet trzeciego wieku, Kościół, grupy wsparcia pacjentów). Liczba osób w PPZ, które otrzymały informacje z danego źródła.
6. Przygotowanie kampanii informacyjnej przeznaczonej dla populacji 65 lat i więcej.	Przygotowanie 2 ikonografik/plakatów obrazujących zalety korzystania ze szczepień Zamieszczenie ikonografik/plakatów w poradniach POZ, AOS, szpitalach, supermarketach, kościołach, miejscach pobytu osób w wieku 65 lat i więcej Przeprowadzenie edukacji z wykorzystaniem filmów w POZ, AOS.
7. Zapewnienie 100% refundacji szczepienia dla 75% populacji podlegającej szczepieniu.	Zaszczepienie 75% populacji zgłoszonej do szczepienia

Uwagi Rady

Wzór raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, który wraz z opisem sposobu jego sporządzenia stanowi załącznik nr 2 do rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz. U. poz. 2476), przewiduje, że w zakresie monitorowania należy wskazać liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów), a także liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej. Nie jest zatem zgodny z obowiązującym wzorem wymóg, by do raportu końcowego załączyć pełne dane indywidualne wraz z numerami PESEL wszystkich uczestników PPZ (a więc, nota bene, nie tylko szczepionych dzieci, ale też pozostałych osób objętych działaniami edukacyjnymi), co ma umożliwić późniejsze dożywotnie monitorowanie ich stanu zdrowia. W tym kontekście należy zwrócić uwagę, że przetwarzanie danych osobowych, w tym szczególnych kategorii danych osobowych, do których należą dane dotyczące zdrowia, podlega ochronie przewidzianej w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych). Stosownie zaś do art. 48a ust. 15 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, raport końcowy jest przekazywany do AOTMiT oraz udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej jednostki samorządu terytorialnego. Raport ten nie powinien zatem obejmować danych osobowych uczestników programu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu „Szczepienia przeciwko grypie sezonowej jako profilaktyka zachorowań w populacji osób starszych w ramach programów polityki zdrowotnej”, data ukończenia raportu: kwiecień 2019.