



BP.401.30.2024.LAn

**Protokół z posiedzenia  
Rady Przejrzystości 35/2024  
w dniu 19 sierpnia 2024 roku**

Maciej Karaszewski otworzył posiedzenie o godzinie 10:01.

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

1. Artur Bachta
2. Anna Czerniecka-Kubicka
3. Andrzej Dąbrowski
4. Paweł Grzesiewski
5. Maciej Karaszewski
6. Marcin Kołakowski
7. Zbigniew Siudak
8. Anna Socha-Banasiak
9. Małgorzata Sznitowska
10. Aleksandra Zasada

Proponowany porządek obrad:

1. Omówienie powiązań branżowych i ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Cytologia na podłożu płynnym” jako świadczenia gwarantowanego - w zakresie programów zdrowotnych w części dotyczącej Programu profilaktyki raka szyjki macicy.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie objęcia refundacją leku Brukina (zanubrutinibum) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości uczniów uczęszczających do klas V-VII szkół podstawowych w Gminie Gieraltowice na lata 2024-2025”.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program badań przesiewowych w kierunku wad wzroku wśród uczniów z terenu powiatu bielskiego w roku szkolnym 2025/2026”.
6. Zakończenie posiedzenia.

**Ad 1.** Żaden z członków Rady nie zgłosił powiązań branżowych.

Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) przyjęła zaproponowany porządek obrad.

**Ad 2.** Analityk Agencji omówił główne informacje z raportu dot. zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Cytologia na podłożu płynnym” jako świadczenia gwarantowanego.

We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali: Małgorzata Sznitowska, Andrzej Dąbrowski i Maciej Karaszewski.

Projekt stanowiska Rady przedstawiła Małgorzata Sznitowska.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Andrzej Dąbrowski, Małgorzata Sznitowska, Aleksandra Zasada i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

**Ad 3.** Analityk Agencji zaprezentował kluczowe dane dot. wniosku refundacyjnego dla leku Bruksina (zanubrutinibum), a projekt stanowiska przedstawił Marcin Kołakowski.

We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali: Andrzej Dąbrowski, Małgorzata Sznitowska, Marcin Kołakowski, Anna Socha-Banasiak, Aleksandra Zasada i Maciej Karaszewski.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Marcin Kołakowski i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 2 głosach „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

**Ad 4.** Analityk Agencji przedstawił założenia programu polityki zdrowotnej z zakresu wykrywania nadwagi i otyłości (gm. Gierałtowiec).

Głos zabrały Małgorzata Sznitowska i Aleksandra Zasada, a projekt opinii przedstawił Paweł Grzesiewski.

W dyskusji, w wyniku której Rada doprecyzowała treść uchwały, udział wzięli: Anna Socha-Banasiak, Paweł Grzesiewski i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

**Ad 5.** Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu dot. programu polityki zdrowotnej z zakresu wykrywania wad wzroku (powiat bielski).

Głos zabrał Maciej Karaszewski, a projekt opinii przedstawiła Aleksandra Zasada.

W dyskusji Rady, w wyniku której doprecyzowano treść uchwały, uczestniczyli: Marcin Kołakowski, Anna Czerniecka-Kubicka i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

**Ad 6.** Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 12:03.



**Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 84/2024 z dnia 19 sierpnia 2024 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Cytologia na podłożu płynnym” jako świadczenia gwarantowanego  
w zakresie programów zdrowotnych w części dotyczącej  
Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy**

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Cytologia na podłożu płynnym” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie programów zdrowotnych w części dotyczącej Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy.*

**Uzasadnienie**

**Problem decyzyjny**

*Przedmiotem niniejszego opracowania jest ocena zasadności zakwalifikowania cytologii na podłożu płynnym (LBC) jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych w części dotyczącej Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy (PPRSzM).*

*Niniejsza opinia wiąże się merytorycznie z wcześniejszymi ocenami Agencji dotyczącymi:*

- *zakwalifikowania testu HPV DNA jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych w programie profilaktyki raka szyjki macicy (opracowanie analityczne WS.422.33.2023) - opinia Prezesa została wydana 20 lutego 2024 r. (BP.422.2.2024.AZ);*
- *na podstawie analizy kosztowej dla zaproponowanych wariantów realizacji świadczenia, wskazanych w Opinii Prezesa AOTMiT z 20 lutego 2024 r. (opracowanie analityczne WS.420.5.2024) 4 czerwca 2024 r. została wydana pozytywna rekomendacja nr 50/2024 sugerująca stosowanie ocenianej technologii w triage z cytologią na podłożu płynnym (LBC), jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych w PPRSzM.*

*Mając na względzie, iż zastosowanie testu HPV DNA w triage z LBC wiąże się z koniecznością zakwalifikowania LBC jako świadczenia gwarantowanego, przeprowadzono ocenę skuteczności i bezpieczeństwa wykorzystania testu HPV DNA w triage z LBC.*

Ministerstwo Zdrowia przekazało Kartę Świadczenia Opieki Zdrowotnej, w której zostało doprecyzowane, że cytologia na podłożu płynnym wykonywana byłaby u kobiet w wieku 25-64 lata w przypadku stwierdzenia dodatniego wyniku testu HPV DNA. Materiał z szyjki macicy zostanie pobrany na podłoże płynne jako element badania przesiewowego w PPRSzM. Ocena mikroskopowa pobranego materiału zostanie wykonana w przypadku dodatniego wyniku testu HPV DNA. Rak szyjki macicy (ICD10: C53 – Nowotwór złośliwy szyjki macicy, RSzM) jest nowotworem, którego głównym czynnikiem ryzyka rozwoju jest przetrwałe zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (ang. human papillomavirus, HPV) o wysokim potencjale onkogennym (hrHPV). Zakażenia HPV należą do najczęstszych infekcji narządów płciowych u ludzi, w większości przebiegają bezobjawowo i ulegają samoistnej regresji. Długotrwałe zakażenie onkogennym typem wirusa HPV jest głównym czynnikiem ryzyka powstania śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN), która w zależności od nasilenia zmian może zostać określona od CIN1 do CIN3 i raka.

Dane gromadzone w ramach badania GBD 2019 wskazują na znacznie wyższą umieralność z powodu zachorowania na raka szyjki macicy w Polsce w stosunku do średniej umieralności dla krajów Unii Europejskiej. Aktualnie jedną z najskuteczniejszych form profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy są szczepienia przeciwko HPV. Największe znaczenie w profilaktyce wtórnej RSzM mają populacyjne badania przesiewowe. Aktualnie realizowany jest w Polsce Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, który od 1 listopada 2023 roku adresowany jest do kobiet w wieku 25-64 lata. Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej cytologia na podłożu płynnym (LBC) wykonana byłaby w tej grupie w przypadku stwierdzenia dodatniego wyniku testu HPV DNA.

Test HPV DNA jest badaniem molekularnym stosowanym w diagnostyce *in vitro* do jakościowego wykrywania HPV w wymazie pobranym z szyjki macicy. Aktualnie finansowaną ze środków publicznych technologią alternatywną dla testu HPV DNA w triage z LBC jest cytologia klasyczna. Ekspertki wskazują, że najskuteczniejszą rekomendowaną technologią medyczną stosowaną w skryningu RSzM jest cytologia płynna wraz z testem HPV DNA. Według ekspertów laboratoria w Polsce są przygotowane na przejście z wykonywania cytologii klasycznej na cytologię na podłożu płynnym. Dzięki możliwości wykonania testu HPV DNA i LBC z tej samej próbki nie ma konieczności wzywiania pacjentki na ponowne pobranie wymazu. W LBC wymaz z szyjki macicy pobierany jest na specjalne podłoże płynne, co umożliwi wykonanie testu na obecność materiału genetycznego HPV z jednej próbki.

W praktyce możliwe są różne strategie wykorzystujące LBC i test na obecność HPV:

- LBC w triage po uzyskaniu dodatniego wyniku testu na obecność HPV (wnioskowane świadczenie),

- *LBC jako podstawowe badanie przesiewowe w triage z testem na obecność HPV,*
- *co-testing (test połączony, jednoczesowe pobranie i analiza wyników).*

*Wytyczne praktyki klinicznej zalecają stosowanie testu HPV jako podstawowe badanie przesiewowe w profilaktyce raka szyjki macicy w triage (reflex testing) z LBC. Zależnie od wytycznych zalecany wiek rozpoczęcia przesiewu testem hrHPV w triage z LBC waha się między 25. r.ż., a 30. r.ż. Polskie wytyczne zalecają rozpoczęcie przesiewu z wykorzystaniem testu hrHPV w triage z LBC u kobiet w wieku od 25 r.ż. (PTGiP 2024 i PTKiPSM 2022). Test HPV (ogółem) jest podstawowym badaniem przesiewowym w większości uwzględnionych w analizie krajów, a we wszystkich z nich, poza Turcją, w triage – po uzyskaniu dodatniego wyniku testu HPV wykonuje się LBC.*

#### *Dowody naukowe*

*Nie zidentyfikowano żadnych badań porównujących test molekularny HPV DNA w triage z LBC do cytologii klasycznej. Brak takich badań może wynikać z faktu, że w większości krajów naturalną ścieżką ewolucji finansowania ze środków publicznych badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy było przejście z cytologii klasycznej na LBC jako podstawowego badania przesiewowego, dopiero w późniejszym czasie dodawano do ścieżki diagnostycznej test HPV DNA. Stąd badania kliniczne porównujące skuteczność HPV DNA + LBC odnoszą się do LBC wykonywanej jako badanie samodzielne.*

*Trzy badania (Nygard 2022, Elfstrom 2021 i Ogilvie 2017) dotyczyły porównania testu molekularnego HPV DNA w triage z LBC vs. LBC RCT (badanie kliniczne z randomizacją).*

*Dowody naukowe wskazują, że test HPV DNA w triage z LBC charakteryzował się z wyższą czułością diagnostyczną/wzrostem wykrywalności w porównaniu do LBC w wykrywaniu: CIN2 (Elfstrom 2021), CIN2+ (Nygard 2022; Ogilvie 2017), CIN3+ (Nygard 2022, Ogilvie 2017). Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w wykrywaniu zmian CIN2+, CIN3 (Elfstrom 2021), raka szyjki macicy (Nygard 2022 i Elfstrom 2021), a także w zakresie PPV w wykrywaniu zmian CIN2+ i CIN3+ (Nygard 2022).*

*Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie (NIO-PIB) przeprowadził w latach 2019-2023 pilotażowe badanie z randomizacją pn. Pilotaż badań HPV DNA, którego celem była weryfikacja efektywności zmiany testu przesiewowego w Polsce z cytologii na test hrHPV.*

*Zastosowanie testu hrHPV jako podstawowego testu przesiewowego w triage z LBC w PPRSzM w Polsce wykazało ponad dwukrotne zwiększenie odsetka wykryć zmian śród nabłonkowych CIN1 i CIN2+ oraz ponad 1,5-krotnie zwiększenia odsetka wykryć zmian CIN3+ w stosunku do badania cytologicznego.*

Wyniki pilotażu wykazały, że odsetek pacjentek, u których wykryto nieprawidłowy wynik badania był istotnie wyższy w ramieniu testu HPV DNA niż w ramieniu cytologii. Wyniki analizy mITT, wskazują jednak, że odsetek nieprawidłowych wyników badania przesiewowego oraz odsetek skierowań na kolposkopię był istotnie wyższy w ramieniu testu HPV DNA, niż w ramieniu cytologii, co może skutkować nadmiernym leczeniem.

Polskie wytyczne zalecają skринing oparty o hrHPV w triage z LBC (PTGiP 2024; PTKiPSM 2022). W przypadku braku możliwości prowadzenia przesiewu w oparciu o hrHPV w triage z LBC rozważane mogą być inne metody, np.: co- testing, tylko LBC, tylko cytologia klasyczna (PTKiPSM 2022).

Test hrHPV jest wymieniony we wszystkich rekomendacjach zagranicznych jako preferowane podstawowe badanie przesiewowe w kierunku RSzM. W większości rekomendacji postępowanie weryfikacyjne do testu hrHPV stanowiło LBC (test hrHPV w triage z LBC). Zalecenia międzynarodowe dotyczące wieku kobiet, kwalifikujących się do badania przesiewowego wahały się od 20.-25. r.ż. do 64.-69. r.ż. Zastosowanie testu hrHPV w triage z LBC rekomendowano od 30. r.ż. (GGPO 2022; WHO 2021; CDC 2021). Wytyczne wskazywały, że wykonywanie przesiewu testem hrHPV u kobiet poniżej 30 r.ż. może prowadzić do nadrozpoznowalności (zmiany CIN2+) i nadmiarowego leczenia, które może być ograniczone zastosowaniem testów selekcyjnych (np. test hrHPV w triage z LBC).

W niektórych krajach (Kanada, Australia) stosuje się już obecnie przesiew testem hrHPV w triage z LBC u kobiet od 25. r.ż. (BCC 2024; CCA 2024; CADTH 2019). Polskie wytyczne zalecają rozpoczęcie przesiewu w kierunku RSzM z wykorzystaniem testu hrHPV w triage z LBC u kobiet w wieku od 25 r.ż.

#### Problem ekonomiczny

Oszacowanie kosztów przeprowadzono dla kobiet z populacji ogólnej w wieku od 30 do 64 lat oraz w wieku od 25 do 64 lat.

W przypadku kobiet w wieku od 30 do 64 lat wielkość populacji oszacowano na podstawie danych NFZ i GUS na poziomie od 2,0 mln do 3,4 mln osób rocznie. W przypadku wprowadzenia testu HPV DNA w triage z LBC do profilaktyki raka szyjki macicy prognozowane 5-letnie:

- wydatki płatnika związane z finansowaniem świadczenia w zależności od przyjętej zgłaszalności wyniosą od 146 do 927 mln zł,
- inkrementalne wydatki płatnika związane z finansowaniem świadczenia (względem wariantu aktualnego) w zależności od przyjętej zgłaszalności wyniosą od 34 do 216 mln zł.

W przypadku włączenia do przesiewu testem HPV DNA w triage z LBC również populacji w wieku 25.-30. r.ż. można spodziewać się proporcjonalnego wzrostu wydatków płatnika publicznego o ok. 14% (pięć dodatkowych roczników / 35 roczników obecnie objętych przesiewem).

*W tym wariancie prognozowane 5-letnie:*

- *wydatki płatnika związane z finansowaniem świadczenia w zależności od przyjętej zgłaszalności wyniosą od 0,2 do 1,1 mld zł,*
- *inkrementalne wydatki płatnika związane z finansowaniem świadczenia (względem wariantu aktualnego) w zależności od przyjętej zgłaszalności wyniosą od 39 do 246 mln zł.*

*Test hrHPV zwiększa istotnie odsetek wykrycia zmian śród nabłonkowych CIN1, co może skutkować nadmiernym leczeniem oraz wynikającym z tego obciążeniem dla płatnika publicznego.*

*Należy również pamiętać, że analiza nie obejmuje etapu diagnostyki pogłębionej oraz leczenia wykrytych zmian nowotworowych szyjki macicy, co w długiej perspektywie stanowi główne źródło potencjalnych oszczędności płatnika w przypadku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych.*

#### *Główne argumenty decyzji*

- *wytyczne kliniczne międzynarodowe oraz rekomendacje krajowych towarzystw naukowych i ekspertów klinicznych;*
- *dane z realizacji programu pilotażowego i wydana pozytywna rekomendacja stosowania testu HPV DNA w triage z LBC w PPRSzM;*
- *dzięki możliwości wykonania testu HPV DNA i LBC z tej samej próbki nie ma konieczności wzywania pacjentki na ponowne pobranie wymazu;*
- *u kobiet poniżej 30 r.ż. wykonanie testu hrHPV w triage z LBC może ograniczyć nadrozpoznawalność (zmiany CIN2+) i nadmiarowe leczenie, zdarzające się przy wykonywaniu przesiewu testem hrHPV;*
- *pomimo zwiększonych wydatków związanych z wprowadzeniem technologii HPV DNA w triage z LBC w PPRSzM w długiej perspektywie wprowadzenie wnioskowanego świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych stanowić będzie główne źródło potencjalnych oszczędności płatnika.*

#### *Uwaga Rady*

*Częstotliwość wykonywania testu powinna być zgodna z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.*

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: WS.420.11.2024 „Cytologia na podłożu płynnym. Ocena zasadności zakwalifikowania badania jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych w części dotyczącej Programu profilaktyki raka szyjki macicy”; data ukończenia: 13.08.2024 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 85/2024 z dnia 19 sierpnia 2024 roku  
w sprawie oceny leku Brukinsa (zanubrutynib) w ramach programu  
lekowego „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe  
(ICD- 10: C82, C83, C85)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Brukinsa (zanubrutynib), 120 kapsułek twardych, 80 mg, GTIN 08720598340112, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD- 10: C82, C83, C85)”.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Zaproponowane wskazanie to leczenie nawrotowego lub opornego chłoniaka strefy brzeżnej (ICD-10: C85.1, C85.7), w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”. Zanubrutynib to inhibitor kinazy tyrozynowej Brutona (ang. Bruton tyrosine kinase, BTK). Tworzy wiązanie kowalencyjne z resztą cysteinową w miejscach aktywności BTK, prowadząc do zahamowania aktywności BTK. BTK jest cząsteczką sygnałową receptora antygenowego limfocytów B (ang. B-cell antigen receptor, BCR) i szlaków receptora cytokinowego. W limfocytach B sygnał BTK wywołuje aktywację szlaków niezbędnych do proliferacji, migracji, chemotaksji i adhezji limfocytów B.*

*MZL to chłoniak o małej dynamice a początkowo można nie dostrzec żadnych objawów. Rzadko obserwuje się powiększone węzły chłonne, a o wiele częściej do rozpoznania dochodzi przy niespecyficznym dolegliwościach związanych z naciekami poza węzłowymi. Do typowego obrazu klinicznego należy dyskomfort i dolegliwości bólowe w lewej okolicy podżebrowej. Mogą występować również dolegliwości ze strony układu oddechowego, suchość w jamie ustnej, objawy towarzyszące zaburzonej funkcji tarczycy, powiększenie śledziony czy zmiany w obrazie morfologii wskazujące na niedokrwistość aplastyczną.*

*Produkt leczniczy Brukinsa był dwukrotnie przedmiotem opinii Agencji, tj. w ramach wskazań:*

- leczenie chorych na makroglobulinemię Waldenströma (ICD-10 C88.0),*



- *leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10 C91.1).*

*W zakresie wskazania makroglobulinemii Waldenströma, Brukinsa otrzymała pozytywną opinię Prezesa Agencji oraz stanowisko Rady Przejrzystości wskazując na zasadność pogłębienia mechanizmu RSS i zawężenia populacji docelowej.*

*W przypadku przewlekłej białaczki limfocytowej, Brukinsa otrzymała negatywną opinię Prezesa Agencji oraz stanowisko RP sygnalizując m.in. duże obciążenie płatnika, brak korzyści w zakresie przeżyć całkowitych w porównaniu z komparatorami oraz brak efektywności kosztowej lub stosowanie danego produktu było droższe od analizowanych komparatorów.*

*Żaden z aktualnych programów lekowych nie obejmuje leczenia chłoniaka strefy brzeżnej (MZL). Natomiast w ramach katalogu chemioterapii refundowane są: bendamustyna, chlorambucyl, cyklofosfamid, doksorubicyna, fludarabina, winkrystyna, lenalidomid i rytuksymab.*

*Bendamustyna dostępna jest dla pacjentów z opornością na rytuksymab lub wznowy lub progresji choroby po upływie 6 mies. od zakończenia leczenia poprzedniej linii, natomiast lenalidomid dostępny wyłącznie w skojarzeniu z rytuksymabem u dorosłych pacjentów z uprzednio leczonymi chłoniakami strefy brzeżnej. Pozostałe terapie nie są ograniczone dodatkowymi kryteriami.*

*Prednizon w ramach listy otwartej podlega finansowaniu we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach) oraz w nowotworach złośliwych.*

#### Dowody naukowe

*Analizie poddano następujące badania:*

- *2 jednoramienne, wielośrodkowe badania dla oceny skuteczności i bezpieczeństwa ZAN, tj. MAGNOLIA i BGB-3111-AU-003;*
- *9 badań dla komparatora (uwzględnionych m.in. w ramach porównania pośredniego MAIC wnioskodawcy i zestawienia jakościowego wyników), tj. 6 badań eksperymentalnych (ACE-LY-003, AUGMENT, CHRONOS-3, MAGNIFY, PCYC-1121 oraz SELENE) i 3 badania rzeczywistej praktyki klinicznej (Epperla 2022, Lévy 2022 oraz brytyjskie dane rejestrowe HMRN);*
- *2 opublikowane porównania pośrednie MAIC dla dla ZAN vs IBR oraz ZAN vs RTX (Thieblemont 2023a, Thieblemont 2023b, Thieblemont 2023c, Thieblemont 2023d).*

*W głównym badaniu rejestracyjnym MAGNOLIA, pierwszorzędowym punktem końcowym był zastępczy punkt końcowy – ogólna odpowiedź na leczenie (ORR). W przypadku badania BGB-3111-AU-003 pierwszorzędowymi punktami był profil bezpieczeństwa i farmakokinetyka. Ogólna odpowiedź na leczenie ZAN (ORR wg IRC) wyniosła ponad 68% ( $p < 0,001$ ) przy wskaźniku całkowitej odpowiedzi (CR wg IRC) wynoszącym blisko 26% w badaniu MAGNOLIA. Wartość ORR w badaniu BGB-3111-AU-003 była wyższa, tj. 80% a CR uzyskano u 20%*

badanych, ale trzeba mieć na uwadze, że populację docelową z R/R MZL stanowiło 20 chorych (tj. ok. 70% mniej badanych niż w badaniu MAGNOLIA). Częstość uzyskiwania odpowiedzi na leczenie była porównywalna dla wszystkich badanych podtypów MZL. W obu przypadkach wyniki w zakresie ORR były istotne klinicznie (ORR  $\geq 60\%$ ). Mediana czasu do uzyskania odpowiedzi na leczenie wyniosła 2,8 mies. w obu badaniach, natomiast mediana czasu trwania odpowiedzi na leczenie (DOR wg IRC) nie została osiągnięta. Odsetek pacjentów z utrzymującą się odpowiedzią do 24 mies. był zbliżony w obu badaniach (ok. 72- 73%).

Mediany OS i PFS nie zostały osiągnięte w analizowanych najdłuższych okresach obserwacji, w obu badaniach.

Uwzględnione w analizie klinicznej porównania pośrednie nie uwzględniają wszystkich schematów terapeutycznych wchodzących w skład standardu postępowania w nawrotowym/opornym MZL, jak np. RTX+CLB, RTX+C czy R-COP i ACA.

W ramach zestawienia jakościowego wyników dostępnych badań eksperymentalnych i rzeczywistej praktyki klinicznej, mediana PFS u pacjentów leczonych ZAN nie została osiągnięta, a wśród pacjentów leczonych w grupie komparatora nie przekroczyła 28 mies. (wyjątek BEND+RTX lub R-CHOP, badanie SELENE, gdzie mediana PFS wyniosła 91,6 mies. natomiast pacjenci z R/R MZL stanowili tutaj grupę 28 chorych). Szacowane odsetki 24 mies. PFS wg IRC były wyższe w grupie leczonych ZAN (ok. 71-72%) niż w pozostałych analizowanych terapiach (monoterapia RTX – 27-60%, RTX w skojarzeniu z immunochemioterapią – ok. 52%, IBR – 44% wg oceny badacza, ACA – 55% wg oceny badacza).

Mediana OS dla ZAN również nie została osiągnięta, podobnie w przypadku pozostałych komparatorów. Prawdopodobieństwo 24 mies. OS wynosiło 84-86% dla ZAN i było ono porównywalne z RTX+LEN (82%), IBR (79%) oraz ACA (86%). W przypadku RTX w monoterapii prawdopodobieństwo 24 mies. OS było wyższe (91-94%).

Osiągnięcie ORR, podobnie jak PFS, było wyższe w przypadku ZAN (68-80%) niż w pozostałych analizowanych terapiach dla których wyniki ORR były dostępne (RTX w monoterapii: 41-44%; RTX+LEN: 59-65%; IBR: 58% i ACA: 53%). Jedynie w przypadku badania SELENE w zakresie BEND+RTX/R-CHOP odpowiedź ta była wyższa, tj. 82% wg oceny badacza, dla n=28.

Najczęstszymi TEAEs związanymi z leczeniem ZAN (wg EMA 2022, analiza zbiorcza) były stłuczenia (19%), biegunka (9%) i neutropenia (8%). Wśród TEAEs o szczególnym znaczeniu, które są charakterystyczne dla stosowania BTKi, najczęściej wymieniano zakażenia (52%), krwotoki (42%), neutropenię (17%) i trombocytopenię (15%).

Zgodnie z bazą VigiAccess (WHO, stan na 10.07.2024) wśród najczęściej raportowanych działań niepożądanych ZAN są zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania (np. zmęczenie, gorączka), zakażenia i zarażenia (np. COVID-19, zapalenie płuc) oraz urazy, zatrucia, komplikacje proceduralne (np. stosowanie off-label, stłuczenia).

Odnaleziono dwie opublikowane rekomendacje refundacyjne – francuską HAS 2023 i niemiecką G-Ba 2023. Zarówno wytyczne HAS 2023, jak i G-Ba 2023 podkreślały brak dodatkowych korzyści klinicznych terapii zanubrutynibem w porównaniu do standardu leczenia MZL. Jednak HAS 2023 zaleca włączenie ZAN do wykazu leków refundowanych (poziom refundacji: 100%) ze względu na istotną rzeczywistą korzyść w leczeniu MZL.

#### Problem ekonomiczny

Objęcie refundacją produktu leczniczego Brukinsa spowoduje

i wzrost wydatków NFZ w wariantcie bez RSS o 8,81 mln zł w I roku i o 29,18 mln zł w II roku refundacji. Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Brukinsa wynosi

#### Główne argumenty decyzji

- Brak randomizowanych badań bezpośrednich porównujących wnioskowaną technologię lekową z wybranymi komparatorami,
- Bardzo małe grupy pacjentów biorących udział w badaniach, grupy charakteryzują się wysoką heterogennością,
- Wysokie koszty technologii wnioskowanej.

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.1.37.2024 „Brukinsa (zanubrutynib) w ramach programu lekowego »Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD- 10: C82, C83, C85)«”; data ukończenia: 7.08.2024 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem 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 2022r., poz.902 ) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)<sup>1)</sup> i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.).

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** BeiGene Poland sp. z o.o



**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 131/2024 z dnia 19 sierpnia 2024 roku**  
**o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania**  
**nadwagi i otyłości uczniów uczęszczających do klas V-VII szkół**  
**podstawowych w Gminie Gierałtowiec na lata 2024-2025”**

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości uczniów uczęszczających do klas V-VII szkół podstawowych w Gminie Gierałtowiec na lata 2024-2025”.*

### **Uzasadnienie**

*Oceniany projekt programu, pt. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości uczniów uczęszczających do klas V-VII szkół podstawowych w Gminie Gierałtowiec na lata 2024-2025”, został zaplanowany do realizacji w latach 2024-2025.*

*W myśl projektu program będzie skierowany do uczniów klas V-VII uczęszczających do szkół podstawowych na terenie gminy Gierałtowiec w roku szkolnym 2024-2025 oraz do rodziców (opiekunów prawnych) uczniów (w zakresie działań informacyjno-edukacyjnych).*

*Autor projektu populację docelową oszacował na poziomie 537 uczniów i założył, że cała ta populacja zostanie objęta programem. Mowa tu o I etapie programu, a więc o badaniach przesiewowych i działaniach edukacyjnych. W zakresie II etapu programu, a więc interwencji multikomponentowej, autor projektu PPZ oszacował populację docelową na poziomie 54 dzieci (10%), przy czym w innym miejscu projektu podaje on odmienną wartość (ok. 16,5% ogółu uczniów). Populację rodziców w zakresie działań informacyjno-edukacyjnych oszacowano na 537 osób.*

*Celem głównym programu jest: obniżenie wartości wskaźnika BMI o co najmniej 3 centyle wśród co najmniej 20% uczestników programu, zmagających się z nadwagą lub otyłością.*

*Program przewiduje także jeden cel szczegółowy: podniesienie lub utrzymanie wiedzy w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej nadwagi i otyłości, wśród co najmniej 30% dzieci uczestniczących w działaniach edukacyjnych w programie.*

*Realizację programu podzielono na dwa etapy.*

*I etap przewiduje realizację działań edukacyjnych (warsztaty dla uczniów oraz wykład dla rodziców) oraz badań przesiewowych w kierunku nadwagi lub otyłości.*

*W zakresie działań edukacyjnych wśród uczniów klas V-VII przeprowadzony ma zostać cykl trzech 60-minutowych warsztatów, odbywających się co 2 miesiące w ramach dodatkowych zajęć pozalekcyjnych lub na godzinach wychowawczych. Autor projektu programu ogólnie wskazał, że warsztaty mają dotyczyć edukacji żywieniowej i aktywności fizycznej. Z kolei wykład dla rodziców (opiekunów prawnych) uczniów przeprowadzony ma zostać w formie 90-minutowego nagrania online, a jego tematyka ma dotyczyć między innymi kwestii zdrowego żywienia, zapobiegania nadwadze i otyłości, zdrowego stylu życia, czy też kształtowania prawidłowych wzorców zdrowotnych i żywieniowych.*

*W ramach badań przesiewowych w kierunku nadwagi i otyłości, wśród wszystkich uczniów kwalifikujących się do udziału w programie, przeprowadzone zostaną pomiary BMI w oparciu o siatki centylowe. W projekcie wskazano graniczne wartości BMI, na podstawie których uczniowie z rozpoznaną nadwagą lub otyłością kwalifikowani będą do II etapu programu. Zaznaczono, że wartość BMI między 90 a 97 centylem oznaczać będzie nadwagę, a powyżej 97 centyla – otyłość.*

*II etap programu ma obejmować interwencję multikomponentową w zakresie konsultacji dietetycznych, psychologicznych oraz z zakresu aktywności fizycznej. W przypadku każdego z trzech typów konsultacji wskazano, że pierwsza trwać będzie 60 minut, a kolejne 45 minut, przy czym konsultacje dietetyczne obejmą 6 spotkań, na konsultacje psychologiczne składać się będą 3 spotkania, a na konsultacje z zakresu aktywności fizycznej - 3 spotkania.*

*Realizatorzy programu zostaną wyłonieni w ramach trybu konkurencyjnego (konkursu).*

*Wnioskodawca oszacował całkowity koszt programu na 109 037 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu Gminy Gierałtowiec.*

*Problem zdrowotny został w projekcie programu opisany w sposób szczegółowy i precyzyjny. W programie odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej i przedstawiono dane w tym zakresie. Projekt programu zawiera także kryteria włączenia oraz wykluczenia z programu oraz posiada sformułowane mierniki efektywności. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. W projekcie opisano sposób zakończenia udziału w programie.*

*Oceńić należy, że projekt PPZ odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest nadwaga oraz otyłość wśród dzieci.*

Według definicji WHO nadwaga i otyłość są definiowane jako nieprawidłowa lub nadmierna akumulacja tłuszczu, która stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jest to przewlekła choroba metaboliczna wynikająca z zaburzeń homeostazy energii. Pierwotną przyczyną otyłości alimentacyjnej są zaburzenia popędu żywieniowego prowadzące do zwiększenia się ilości tkanki tłuszczowej w organizmie, która powoduje patologie i dysfunkcje we wszystkich układach i narządach. Jest jedną z głównych przyczyn chorobowości i umieralności w krajach o średnim i wysokim rozwoju cywilizacyjnym.

Cel główny programu (obniżenie wartości wskaźnika BMI o co najmniej 3 centyle wśród co najmniej 20% uczestników programu, zmagających się z nadwagą lub otyłością) został sformułowany prawidłowo i znajduje odzwierciedlenie w obowiązujących rekomendacjach. Wytyczne w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości w populacji dzieci i młodzieży wskazują na właściwą dietę, odpowiedni poziom aktywności fizycznej, działania edukacyjne oraz odpowiednią ilość snu. Podkreśla się także konieczność zaangażowania szkół oraz rodziców (opiekunów) dzieci w realizację interwencji prewencyjnych. Rekomendowane są multikomponentowe interwencje behawioralne. Należy jednak wskazać, że w ramach ocenianego projektu PPZ zaplanowano realizację łącznie 12 spotkań ze specjalistami (trwających łącznie 9 godzin i 45 minut), natomiast rekomendowane jest odbycie 26 godzin kontaktowych. Zgodnie z treścią projektu, na ostatniej konsultacji dietetycznej, rodzice/opiekunowie prawni zostaną poinformowani, że ich dziecko wzięło udział łącznie w 12 konsultacjach w ramach programu oraz, że dla uzyskania jak najlepszego efektu terapeutycznego, powinny uczestniczyć jeszcze w co najmniej 14 kolejnych już poza programem (realizator ma wskazać miejsca, w których dziecko będzie mogło uzyskać dalsze konsultacje). Przy czym nawet w takim wypadku należy wskazać, że rekomendacje mówią o 26 godzinach, a większość konsultacji w ramach programu ma trwać 45 minut, a więc faktycznie uczestnik programu po jego zakończeniu powinien odbyć we własnym zakresie jeszcze większą liczbę godzin konsultacji.

Oceniany projekt programu zawiera interwencje, które częściowo powielają świadczenia dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych. Kompleksowa ocena stanu zdrowia obejmująca m.in. ocenę rozwoju fizycznego, w tym pomiary wysokości i masy ciała wraz z określeniem współczynnika masy ciała (BMI) znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Natomiast porada psychologiczna dla dzieci i młodzieży znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień.

Należy także wskazać, że Gmina Gierałtówice realizuje PPZ z zakresu dietetyki, który dotyczy innej populacji. Chodzi o projekt pn. „Program profilaktyki

*i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkoły podstawowej w Gminie Gierałtowiec na lata 2018-2022". W projekcie powołano się na doświadczenia Gminy Gierałtowiec w realizacji programów polityki zdrowotnej, które to jednak doświadczenia nigdzie w projekcie nie zostały przedstawione i opisane.*

#### Główne argumenty decyzji:

- *W projekcie programu, w odniesieniu do przyjętych wartości docelowych celu głównego i celu szczegółowego, wskazano na doświadczenia innych jednostek samorządu terytorialnego w realizacji programów polityki zdrowotnej, a także rekomendacje eksperta, jednak nie przytoczono i nie przedstawiono tych doświadczeń ani rekomendacji. Nadto autor projektu PPZ powołuje się na doświadczenia własne Gminy Gierałtowiec, lecz także ich nie przytacza.*
- *Projekt PPZ przewiduje realizację działań edukacyjnych skierowanych nie tylko do dzieci uczestniczących w programie, ale także do ich rodziców. Zaprojektowane cele nie odnoszą się do wszystkich zaplanowanych interwencji, gdyż żaden z nich nie dotyczy działań edukacyjnych skierowanych do rodziców dzieci.*
- *W projekcie zaplanowano pomiar wzrostu wiedzy za pomocą pre- i post-testu, jednak do projektu PPZ nie załączono wzoru testu.*
- *Miernik efektywności przypisany celowi szczegółowemu jest niespójny z tym celem, zgodnie z uwagą zawartą w raporcie AOTMiT.*
- *W zakresie populacji docelowej dzieci, która weźmie udział w II etapie programu autor PPZ podaje rozbieżne dane (na stronie 11 projektu programu jego autor podaje, że będzie to ok. 10% dzieci, a na stronie 13 – 16,5%).*
- *Nie jest jasne dlaczego działania edukacyjne skierowane zostaną tylko do jednego z rodziców, w szczególności, iż mają mieć charakter wykładu on-line, w którym bez dodatkowych nakładów mogą wziąć udział obydwój rodziców.*
- *Autor projektu programu nie powinien pozostawiać wątpliwości co do tego, czy wziąć udział w programie może dziecko uczące się w szkole na terenie Gminy Gierałtowiec i mające miejsce zamieszkania na terenie tej Gminy, czy też dziecko, które uczy się w szkole na terenie ww. Gminy, ale mieszka poza nią, czy również dziecko mieszkające na terenie ww. Gminy, ale już uczęszczające do szkoły poza nią.*
- *W odniesieniu do badań przesiewowych oraz interwencji multikomponentowej jako kryterium wykluczenia w projekcie PPZ wskazano wcześniejsze objęcie dziecka z nadwagą lub otyłością specjalistyczną opieką*



lekarską w ramach NFZ, nie sprecyzowano jednak w jaki sposób będzie ww. kryterium ustalane, a jeśli na podstawie oświadczenia rodziców dziecka – brak jest w załącznikach odpowiedniego formularza w tym zakresie.

- W zakresie planowanych interwencji:
  - nie wskazano kompetencji osób odpowiedzialnych za przeprowadzenie działań edukacyjnych,
  - nie przedstawiono szczegółowej tematyki warsztatów skierowanych do uczniów,
  - zaplanowana w projekcie interwencja multikomponentowa nie obejmuje zalecanych 26 godzin kontaktowych.
- W zakresie organizacji PPZ:
  - etapy PPZ i działania podejmowane w ramach etapów opisano w sposób zdawkowy, nie przedstawiono kolejności realizacji zaplanowanych interwencji, w tym poszczególnych konsultacji specjalistycznych,
  - nie przedstawiono wymagań dotyczących warunków lokalowych, które musi spełnić realizator PPZ.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.46.2024 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości uczniów uczęszczających do klas V-VII szkół podstawowych w Gminie Gierałtówice na lata 2024-2025”; data ukończenia: sierpień 2024 r. oraz raportu nr OT.423.2.2018 „Profilaktyka nadwagi oraz otyłości wśród dzieci i młodzieży w ramach programów polityki zdrowotnej” z kwietnia 2019 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 132/2024 z dnia 19 sierpnia 2024 roku  
o projekcie programu „Program badań przesiewowych w kierunku  
wad wzroku wśród uczniów klas pierwszych i piątych szkół  
podstawowych z terenu powiatu bielskiego w roku szkolnym  
2025/2026”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej Program badań przesiewowych w kierunku wad wzroku wśród uczniów klas pierwszych i piątych szkół podstawowych z terenu powiatu bielskiego w roku szkolnym 2025/2026”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

**Uzasadnienie**

*Oceniany projekt programu dotyczy problemu zdrowotnego jakim są wady wzroku wśród dzieci i młodzieży. Populację docelową programu stanowią uczniowie klas I i V szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie powiatu bielskiego i rozpoczynający edukację w roku szkolnym 2025/2026, a także mieszkający na terenie powiatu bielskiego. W ramach zaplanowanych interwencji w programie przewidziano działania informacyjno-zgłoszeniowe, edukacyjne dla ich rodziców/opiekunów prawnych oraz wychowawców oraz badania przesiewowe. Program zaplanowano na lata 2025-2026. Całkowity koszt PPZ został oszacowany na 508 640 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu Powiatu Bielskiego. Szacowana populacja kwalifikująca się do włączenia do programu stanowić będzie 1960 uczniów klas I oraz 1960 uczniów klas V, tj. łącznie badaniami przesiewowymi zostanie objęte 3 920 dzieci z klas I i V. Ponadto, Wnioskodawca szacuje objęcie działaniami edukacyjnymi 3 920 rodziców/opiekunów prawnych dzieci biorących udział w programie oraz 200 wychowawców, a także 1960 uczniów uczęszczających do klas V. Wnioskodawca nie zaplanował działań edukacyjnych dla uczniów klas I szkół podstawowych biorących udział w programie.*

*W treści projektu odniesiono się do globalnej oraz krajowej sytuacji epidemiologicznej korespondującej z wybranym problemem zdrowotnym. Wskazano m.in., że Światowa Organizacja Zdrowia szacuje, że „na całym świecie co najmniej 2,2 miliarda ludzi ma wadę wzroku do bliży lub dali, a z nich co najmniej 1 miliard ma wadę wzroku, której można było zapobiec lub która jeszcze nie została wykryta”. Wnioskodawca odniósł się także do regionalnej*

sytuacji epidemiologicznej wskazując, że „według danych o stanie zdrowia dzieci i młodzieży w wieku 0-18 będących pod opieką lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, w województwie śląskim w 2022 roku, u aż 2380 stwierdzono po raz pierwszy zaburzenia refrakcji i akomodacji oka. Jest to 10,6% ogółu rozpoznanych po raz pierwszy schorzeń wg kodu ICD 10 w województwie śląskim”. Podkreślono również, że „w latach 2020-2022 Powiatowy Zespół do Spraw Orzekania o Niepełnosprawności w Bielsku Białej wydał orzeczenia o niepełnosprawności dzieciom poniżej 16 r.ż. m.in. w roku 2020-350 orzeczeń, w tym w strukturze niepełnosprawności choroby narządu wzroku stanowiły 9,7%”. W projekcie nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ).

Zgodnie z informacjami zawartymi w MPZ na lata 2022-2026 dla woj. śląskiego, schorzenia aparatu ochronnego oka i oczodołu (2,18) zaliczane były do najczęstszych świadczeń z pozostałych grup rozpoznań w SOR w 2018 r. W MPZ na lata 2022-2026 nie przedstawiono rekomendowanych kierunków działań dla woj. śląskiego z zakresu okulistyki w populacji dzieci i młodzieży.

Badania przesiewowe w kierunku wad wzroku znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej realizowanych przez lekarzy i pielęgniarki POZ oraz pielęgniarki/higienistki szkolne. Pielęgniarka POZ wykonuje orientacyjne badanie wzroku u dzieci w wieku: 0-6 m.ż., 9 m.ż., 1 r.ż. 4 r.ż. oraz 5 r.ż. Natomiast w wieku 2 lat przeprowadza test Hirschberga w kierunku wykrywania zezów. Porada okulistyczna dla dzieci, w ramach której mogą być wykonane inne testy przesiewowe znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS. Należy zaznaczyć, że w mieście Bielsko-Biała, które znajduje się na terenie powiatu bielskiego funkcjonuje sześć podmiotów leczniczych realizujących umowę z NFZ na świadczenia w zakresie okulistyki. Natomiast jeden podmiot udziela świadczeń w zakresie okulistyki dla dzieci. Odnosząc się do zasadności przeprowadzenia omawianego PPZ, wnioskodawca podkreślił, że „argumentem przemawiającym za wdrożeniem programu u dzieci w wieku 6-7 lat (I klasa szkoły podstawowej) jest fakt, że w stosunku do badania bilansowego (nakierowanego na wykrywanie zaburzeń ostrości wzroku, wykrywanie zezów – Cover test) planowany program w dużym stopniu poszerza możliwości wykrycia nieprawidłowości w stosunku do badań diagnostycznych w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej, gdyż planowane w programie interwencje będą rozszerzone o ocenę widzenia barw (zgodnie z stanowiskiem ekspertów Polskiego Towarzystwa Okulistycznego oraz Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego w sprawie przesiewowych badań wzroku o dzieci), badanie wady refrakcji bez porażenia akomodacji, widzenia przestrzennego, konwergencji, ruchomości oczu”.

*Należy zaznaczyć, że pomimo braku wystarczającej liczby odpowiedniej jakości dowodów wskazujących na zasadność prowadzenia badań przesiewowych wzroku wśród dzieci, niektóre towarzystwa naukowe (AAPOS/AAO 2022, PTO/PTP 2020, CAO/COS/CFPC/CPS 2019, UK NSC 2019, USPSTF 2017, PHE 2017, CPS 2016, NCCVEH 2015), a także eksperci kliniczni zalecają przeprowadzanie programów z zakresu profilaktyki wad wzroku w populacji pediatrycznej. Należy jednak zaznaczyć, że zaplanowana przez wnioskodawcę populacja (uczniowie klas I i V) jedynie częściowo znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach.*

*W uzyskanych opiniach eksperci zgodnie wypowiedzieli się w charakterze przemawiającym za finansowaniem PPZ dotyczących badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci. Jednakże w opiniach ekspertów nie ma zgodności co do optymalnego wieku, w jakim realizowany powinien być skryning w kierunku wad wzroku. Zgodności nie ma również w przypadku interwencji, jakie powinny być realizowane w poszczególnych grupach wiekowych. Eksperti zgodzili się w kwestii prowadzenia działań edukacyjnych w zakresie profilaktyki chorób wzroku. Działania te powinny być adresowane do następujących grup odbiorców: dzieci, opiekunowie i nauczyciele, a także personel pediatryczny i okulistyczny.*

*Główne argumenty decyzji:*

- Zwiększenie dostępu do świadczeń w zakresie okulistyki dla dzieci;*
- Pozytywne opinie ekspertów;*
- Rekomendacje towarzystw naukowych.*

*Uwagi Rady:*

*W projekcie należy dokonać korekty w zakresie sformułowania celu głównego, doprecyzowania celów szczegółowych, uszczegółowienia planowanych interwencji oraz opisu etapów i działań, a także korekty wskaźników monitorowania i ewaluacji, zgodnie z informacjami zawartymi w raporcie AOTMiT. Jednocześnie Rada zwraca uwagę na ryzyko niedoszacowania kosztów interwencji.*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.48.2024 „Program badań przesiewowych w kierunku wad wzroku wśród uczniów klas pierwszych i piątych szkół podstawowych z terenu powiatu bielskiego w roku szkolnym 2025/2026”; data ukończenia: sierpień 2024 r. oraz aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.